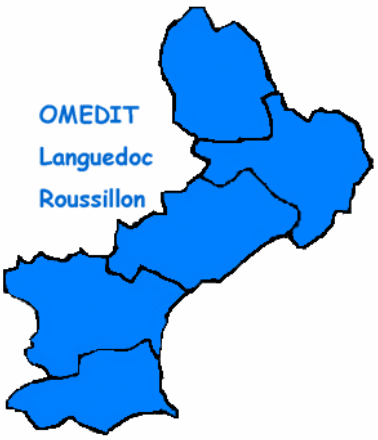


PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT EN LANGUEDOC-ROUSSILLON

ANALYSE DES RISQUES

Janvier 2012

1. Introduction 6

2. Objectif du guide.....7

3. A qui s'adresse ce guide ?.....8

4. Méthodologie.....9

4.1 Périmètre d'analyse et Groupe de travail 9

4.2 Méthode d'analyse de risques 11

5. Mode d'emploi 12

5.1. Définir les objectifs d'analyse des risques 12

5.1.1. Je souhaite réaliser une étude de risques sur toute ou partie de la PECM du patient 12

5.1.2. J'ai déjà identifié des scénarios d'accidents affectant la PECM du patient…….. 13

5.2. Identifier les situations à risque* à analyser 15

5.2.1. Je repère dans la cartographie des situations dangereuses, la phase de la PECM du patient et/ou le danger correspondant à mon objectif d'analyse 15

5.2.2. Je recherche la situation à risque 21

5.3. Analyser la situation à risque et rechercher l'action à mettre en place 25

5.3.1. Je repère le scénario d'accident correspondant à ma situation à risque…. 25

5.3.2. J'analyse le scénario d'accident..... 28

5.4 Mettre en place l'action 38

5.5 Représenter et valoriser les résultats de l'analyse 39

5.5.1 Analyse globale 40

5.5.2 Analyse et évaluation par danger 44

5.5.3 Analyse et évaluation par phase..... 52

6 Glossaire.....62

7 Liste des abréviations 64

Composition du groupe

Coordination

Jean-Marie Kinowski, Pharmacien, Coordonnateur OMEDIT

Clarisse Roux-Marson, Pharmacien, Coordonnateur du groupe « gestion des risques »

Référent méthodologie APR

Alain Desroches, Professeur à l'Ecole Centrale de Paris, ex-ingénieur expert au CNES

Groupes de travail

- **Groupe « prescription »**

Christine Blondin, Pharmacien, Hôpitaux du Bassin de Thau (34), pilote du groupe

Chantal Blanc, Pharmacien, Clinique du Parc (34)

Alexandre Boris François, Pharmacien, Clinique Causse (34)

François-Régis Daunay, IADE, Hôpitaux du Bassin de Thau (34)

Claire Gatecel, Médecin Gestionnaire de Risque, CH Béziers (34)

Pascal Pauzes, Responsable Assurance Qualité, Hôpitaux du Bassin de Thau (34)

Christian Seignalet, Médecin, Hôpitaux du Bassin de Thau (34)

Marie-Hélène Sportouch, Pharmacien, CH Béziers (34)

- **Groupe « dispensation »**

Armelle Develay-Rambourg, Pharmacien, CHU Nîmes (30), pilote du groupe

Annie Bayle, Pharmacien, Polyclinique Saint-Jean (34)

Marion Boissière, Adjoint des cadres, CHU Nîmes (30)

Jean-Daniel Bonatout, Pharmacien, Polyclinique Grand Sud (30)

Isabelle Chabrolles, Pharmacien, Clinique Kenval (30)

Joëlle Deleuze, Médecin, CCA les Hauts d'Avignon (30)

Joëlle Deroudilhe, Pharmacien, Clinique Via Domitia (34)

Nadine Deshormière, Pharmacien, CHRU Montpellier (34)

Brigitte Faoro, Pharmacien, CHRU Montpellier (34)

Sylvie Picault-Brieul, Pharmacien, Gardialyse (30)

Catherine Roux, Pharmacien, CCA les Hauts d'Avignon (30)

Jean-Louis Sender, Pharmacien, Clinique Pasteur, Polyclinique des 3 vallées (34)

Françoise Tibérino, Cadre de Santé, CHU Nîmes (30)

Jean-Louis Vaillé, Pharmacien, Clinique Kenval (30)

- **Groupe « administration »**

Régine Alibaud, Pharmacien, CH Narbonne (11), pilote du groupe

Bruno Berenguer, Directeur Qualité, Clinique Fontalvie (66)

Françoise Boyer, Pharmacien, Clinique Notre Dame d'Espérance (66)

Perrine Causse, Responsable Assurance Qualité, Polyclinique Médipôle Saint-Roch (66)

Béatrice Cordier, Responsable Assurance Qualité, Clinique Saint-Pierre (66)

Evelyne Duplissy, Pharmacien, CH Perpignan (66)

Sophie Haon, Responsable Assurance Qualité, Clinique Notre Dame d'Espérance (66)

Héran-Michel Isabelle, Pharmacien, CH Perpignan (66)

Dominique Heurley, Cadre de Santé, Responsable Assurance Qualité et Sécurité des Soins, Polyclinique Le Languedoc (11)

Béatrice Lacombe, Cadre de Santé, CH Perpignan(66)

Pierre Pérucho, Médecin, CH Perpignan (66)

Benjamin Schlouch, Pharmacien, Polyclinique Médipôle Saint-Roch (66)

Isabelle Segondy, Surveillante Générale, Polyclinique Le Languedoc (11)

Groupe de rédaction et de relecture

Régine Alibaud, Pharmacien, CH Narbonne (11)

Christine Blondin, Pharmacien, Hôpitaux du Bassin de Thau (34)

Perrine Causse, Responsable Assurance Qualité, Polyclinique Médipôle Saint-Roch (66)

Nadine Deshormière, Pharmacien, CHRU Montpellier (34)

Armelle Develay-Rambourg, Pharmacien, CHU Nîmes (30)

Brigitte Faoro, Pharmacien, CHRU Montpellier (34)

Claire Gatecel, Médecin gestionnaire de risque, CH Béziers (34)

Clarisse Roux-Marson, Pharmacien, CHU Nîmes (30)

Marie-Hélène Sportouch, Pharmacien, CH Béziers (34)

1. Introduction

L'OMEDIT a deux missions principales :

– L'aide à la mise en œuvre et à l'exécution des ***réglementations et recommandations***

– La mise en œuvre d'une politique de bon usage, d'efficience et de *gestion des risques* liés aux produits de santé pour la ***lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse***.

Plusieurs ***réglementations et recommandations*** encouragent les établissements à mettre en œuvre une *gestion des risques* liés à la prise en charge du médicament.

- La loi HPST Art.L. 6111-2 précise que « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une *gestion des risques* visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités ».
- Dans le Contrat de Bon Usage (décret 24 août 2005) il est mentionné que « L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement ». Les établissements de la région ont ainsi contractualisé avec l'ARS en s'engageant à réaliser une *cartographie des risques** du circuit du médicament.
- Plus récemment, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, stipule que les établissements doivent « procéder à une *étude des risques* encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse » (Art.8).

- Enfin, la gestion des risques est une Pratique Exigible Prioritaire dans la Certification V2010 de la Haute Autorité de Santé (critère 20a) : « L'établissement a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées».

La gestion des risques s'inscrit également dans les missions de l'OMEDIT en terme de ***lutte contre l'iatrogénie*** liée à la prise en charge médicamenteuse (PECM).
La PECM du patient est en effet un processus complexe de l'organisation des soins où les multiples intervenants (patients, professionnels de statuts et de métiers différents) en font un processus à risque.

Avec ce guide, l'OMEDIT souhaite mettre à disposition des établissements un outil leur permettant de gérer ce risque. Il a pour vocation d'apporter un soutien et une expertise aux professionnels de santé.

2. Objectif du guide

Ce guide a un double objectif :

- Identifier les risques de la PECM du patient dans les établissements du Languedoc-Roussillon et construire la cartographie des risques de la PECM du patient en LR.
- Proposer des actions de réduction des risques c'est-à-dire des actions de prévention et de protection que les établissements pourront mettre en œuvre pour gérer les risques : ces actions sont proposées sous forme de « fiches action ».

3. A qui s'adresse ce guide ?

Il s'adresse plus particulièrement au responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse tel que défini dans l'article 5 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Le responsable doit :

– s'assurer de la mise en œuvre de l'évaluation et du fonctionnement du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

– proposer des actions d'amélioration

Le système de management de la qualité vise à assurer la qualité et la sécurité de la PECM du patient. Il s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement.

Dans ce contexte, cet outil a pour objectif d'accompagner le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans l'identification et l'analyse des risques encourus par le patient lors de sa PECM et les actions nécessaires pour réduire les risques.

En fonction de l'état d'avancement de son établissement en matière de gestion des risques, le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse peut identifier, avec les professionnels concernés, les risques propres à son établissement. Ce guide contient aussi une aide aux professionnels dans la mise en œuvre des actions choisies pour réduire le risque.

4. Méthodologie

4.1 Périmètre d'analyse et Groupe de travail

Pour réaliser ce guide, l'OMEDIT du Languedoc-Roussillon a constitué un groupe expert « gestion des risques ». Un appel à candidature a été réalisé auprès des établissements de la région en 2009. La PECM du patient étant un processus complexe combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes, l'OMEDIT a construit ce groupe dans une perspective de multidisciplinarité : médecins, infirmiers, cadres de santé, pharmaciens, directeurs qualité et responsables assurance qualité.

L'analyse a été menée de manière à être extrapolable à tous les établissements et en s'extrayant des mesures déjà mises en place.

L'analyse des risques a porté sur la PECM du patient à partir de son entrée dans l'établissement de santé jusqu'à sa sortie.

Elle a également porté sur tous les dangers* auxquels est soumis la PECM.

Exemple: le facteur humain, le management, les locaux et les équipements…

La PECM a été divisée en 3 processus ou 3 **phases** : prescription, dispensation, administration dont les périmètres d'analyse sont les suivants :

- **Phase de prescription :** de la prescription initiale à l'entrée du patient jusqu'à la prescription de sortie incluant la transmission de l'ordonnance à la pharmacie à usage intérieur ou au patient pour le traitement de sortie
- **Phase de dispensation** : de la transmission de l'ordonnance à la pharmacie jusqu'à la mise à disposition des doses à administrer dans les unités de soins.

- **Phase d'administration** : de la réception des doses à administrer jusqu'à la surveillance péri- administration

Chaque processus a été ensuite détaillé en sous-phases.

Exemple : dans la phase de dispensation, on trouve la sous-phase de préparation qui comprend par exemple la cueillette des médicaments.

Le groupe expert a été divisé en 3 sous-groupes chargés d'analyser chacune des phases : le groupe « prescription », le groupe « dispensation » et le groupe « administration ».

Les travaux de chaque sous-groupe ont été animés par un pilote.

Un coordonnateur membre de l'OMEDIT a été chargé de la communication entre les sous-groupes et a permis de suivre l'application de la méthode d'analyse des risques retenue.

Des réunions périodiques rassemblant les 3 sous-groupes ont été organisées par le coordonnateur pour planifier la réalisation des travaux et pour présenter leur état d'avancement.

L'analyse des risques ainsi obtenue est présentée dans le CD ROM ci-joint.

4.2 Méthode d'analyse de risques

La méthode utilisée est l'Analyse Préliminaire des Risques ou APR. Son but est d'identifier, d'analyser et d'évaluer les scénarios d'accident afin d'en réduire les probabilités de survenue ou leur gravité.

Il s'agit d'une méthode d'analyse a priori. Une méthode d'analyse a priori est complémentaire d'une méthode d'analyse a posteriori type REMED (Revue des Erreurs MEDicamenteuses) ou REX (Retour d'EXpérience) car elle a pour objectif de recenser tous les scénarios d'accidents possibles pouvant survenir lors de la PECM du patient même si ceux-ci n'ont jamais été signalés dans l'établissement ou ne se sont encore jamais produits. Elle permet une certaine exhaustivité de l'identification des risques.

Le groupe a suivi une journée de formation à cette méthode, animée par le Pr Desroches, Professeur à l'école Centrale de Paris, ex-ingénieur expert en gestion des risques au CNES.

Cependant ce guide est réalisé afin qu'il puisse être utilisé par tout professionnel sans formation préalable à l'APR grâce au mode d'emploi proposé dans le chapitre 5.

Les termes suivi d'un astérisque * sont définis dans le glossaire.

Référence

A. Desroches et Al. L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

5. Mode d'emploi

5.1. Définir les objectifs d'analyse des risques

Ce guide se veut exhaustif dans la présentation des risques encourus par le patient au décours de sa prise en charge dans un établissement de santé.

☞ Tous les établissements n'ayant pas le même niveau d'analyse et de maîtrise des risques, chaque établissement devra sélectionner les risques qu'il souhaite analyser.

Les objectifs d'analyse des risques peuvent être choisis selon plusieurs modalités.

5.1.1. Je souhaite réaliser une étude de risques sur toute ou partie de la PECM du patient

Les objectifs d'analyse peuvent concerner :

– toutes les étapes ou toutes les phases de la PECM du patient et tous les dangers.

Exemple : je décide de réaliser une analyse des risques sur la totalité de la PECM du patient parce que mon établissement s'engage dans une démarche qualité globale de ce processus.

– une phase de la PECM du patient ou plus précisément une partie de cette phase.

Exemple : je décide de réaliser une analyse de risque sur la phase de dispensation ou plus précisément sur la cueillette lors de la préparation des médicaments dans la phase de dispensation parce que mon établissement a un projet de restructuration de cette activité.

– un danger

Exemple : je décide de réaliser une analyse des risques liés au facteur humain parce que mon établissement s'est engagé dans une démarche de gestion du facteur humain en établissement de santé.

L'utilisateur peut ainsi choisir d'étendre ou de restreindre le périmètre d'analyse selon l'état d'avancement de son établissement en matière de gestion des risques, de ses besoins et des ressources mobilisables.

Les objectifs peuvent être guidés par la ***cartographie des risques**** de la PECM du patient en Languedoc-Roussillon (Cf paragraphe 5.5).

Exemple : je choisis de réaliser une analyse des risques sur le « facteur humain » car c'est un des dangers présentant la plus forte criticité.*

5.1.2. J'ai déjà identifié des scénarios d'accidents affectant la PECM du patient

– Par l'analyse des événements indésirables signalés dans l'établissement. L'établissement dispose d'une liste de situations à risques, dangers et causes qu'il doit traiter.

Exemple : plusieurs fiches d'évènements indésirables ont signalé des erreurs de dosage de médicaments préparés à la pharmacie. Mon objectif d'analyse va donc se concentrer sur la phase de dispensation, sous phase de préparation.

– Par des audits de gestion des risques menés dans l'établissement ou par l'utilisation d'outils d'identification des risques tels que l'outil INTERDIAG de l'ANAP

(*http://www.anap.fr/nc/publications-outils/*). L'établissement a pu mettre en évidence des écarts ou des axes de sécurisation à explorer et à traiter.

Exemple : un audit interne a mis en évidence plusieurs écarts concernant l'analyse pharmaceutique. Mon objectif d'analyse des risques va donc se concentrer sur la phase de dispensation, sous-phase d'analyse de l'ordonnance ou de la demande.

La définition des objectifs d'analyse est donc propre à chaque établissement. Selon l'objectif défini, l'utilisateur recherchera dans cet outil une analyse complète de la totalité ou partie de la PECM. D'autres utilisateurs rechercheront de manière plus ciblée les actions de réduction de risques déjà identifiés.

5.2. Identifier les situations à risque* à analyser

Une fois les objectifs d'analyse définis, il faut identifier quels risques doivent être gérés.

☞ Pour identifier les situations dangereuses ou à risque*, il faut se reporter à ***la cartographie des situations dangereuses**** (onglet « Carto SD » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint)

5.2.1. Je repère dans la cartographie des situations dangereuses, la phase de la PECM du patient et/ou le danger correspondant à mon objectif d'analyse

a) Mon objectif d'analyse concerne une phase de la PECM

Trois phases ont été identifiées lors de la PECM du patient : la prescription, la dispensation, l'administration.

Chaque phase est détaillée en sous phases.

Ce guide contient une description détaillée de la prise en charge médicamenteuse du patient

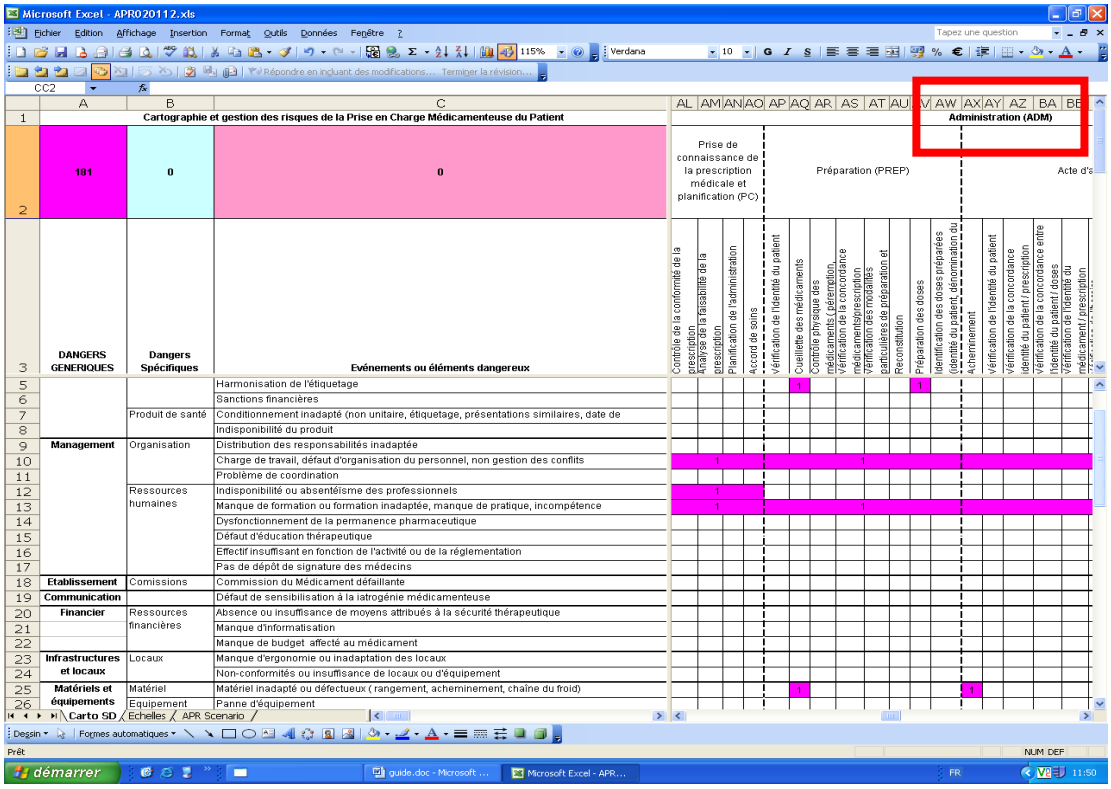
Exemple 1 : la prescription comprend plusieurs sous-phases : Décision du traitement, Prescription, Transmission, Archivage.

Chaque sous-phase est ensuite détaillée. Par exemple la sous-phase « Décision de traitement » comprend :

- *La liste des traitements possibles*
- *Le choix d'un traitement*
- *L'analyse bénéfice/risque*
- *La validation de la décision*
- *L'information du patient*
- *La traçabilité de la décision dans le dossier médical*

Exemple 2 : le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le processus d'administration, sous-phase de préparation (PREP).

☞ *Je me reporte à* ***la cartographie des situations dangereuses**** (onglet « Carto SD » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint)



b) Mon objectif d'analyse concerne un danger *

Il s'agit des dangers managériaux, humains, politiques… auxquels est exposée la PECM. Ils sont décrits en termes de *dangers génériques* (grandes catégories de dangers), de *dangers spécifiques* (classes de dangers dans un danger générique) et *d'éléments dangereux* qui précisent le danger spécifique considéré.

Onze dangers génériques ont été identifiés (tableau 1)

Danger générique	Abréviation	Définition
POLITIQUE	POL	Contrainte politique extérieure (instances nationales, laboratoires pharmaceutiques)
FINANCIER	FIN	Toute décision interne à l'établissement entraînant un effort financier
COMMUNICATION	COM	Toute déclaration ou communication interne à l'établissement
ETABLISSEMENT	ETAB	Tout évènement dangereux lié à l'organisation et au fonctionnement de l'établissement de santé (Commissions, CME...)
PROJET	PROJ	Tout évènement dangereux lié aux activités relatives à l'organisation d'un projet ou à sa conduite
MANAGEMENT	MAN	Danger lié à l'influence du facteur humain comme moyen de décision ou d'exécution, en termes d'organisation, de ressources ou de compétence professionnelle
OPERATIONNEL	OPE	Danger lié aux activités de réalisation, en termes de service ou de production (acte clinique, acte logistique)
SYSTEME D'INFORMATION	SI	Danger relatif au traitement de l'information et des données, à l'utilisation des supports d'information, matériels informatiques et pratiques informatiques

Danger générique	Abréviation	Définition
INFRASTRUCTURES ET LOCAUX	INF	Tout évènement dangereux associé aux composantes de l'architecture ou des locaux.
MATERIELS ET EQUIPEMENTS	MAT	Tout évènement dangereux relatif au fonctionnement du matériel et des équipements
FACTEUR HUMAIN	FH	Tout évènement dangereux associé à l'intervention de l'homme, en termes de comportements, de compétences, de fonctionnements.

Tableau 1 : Dangers génériques

Références

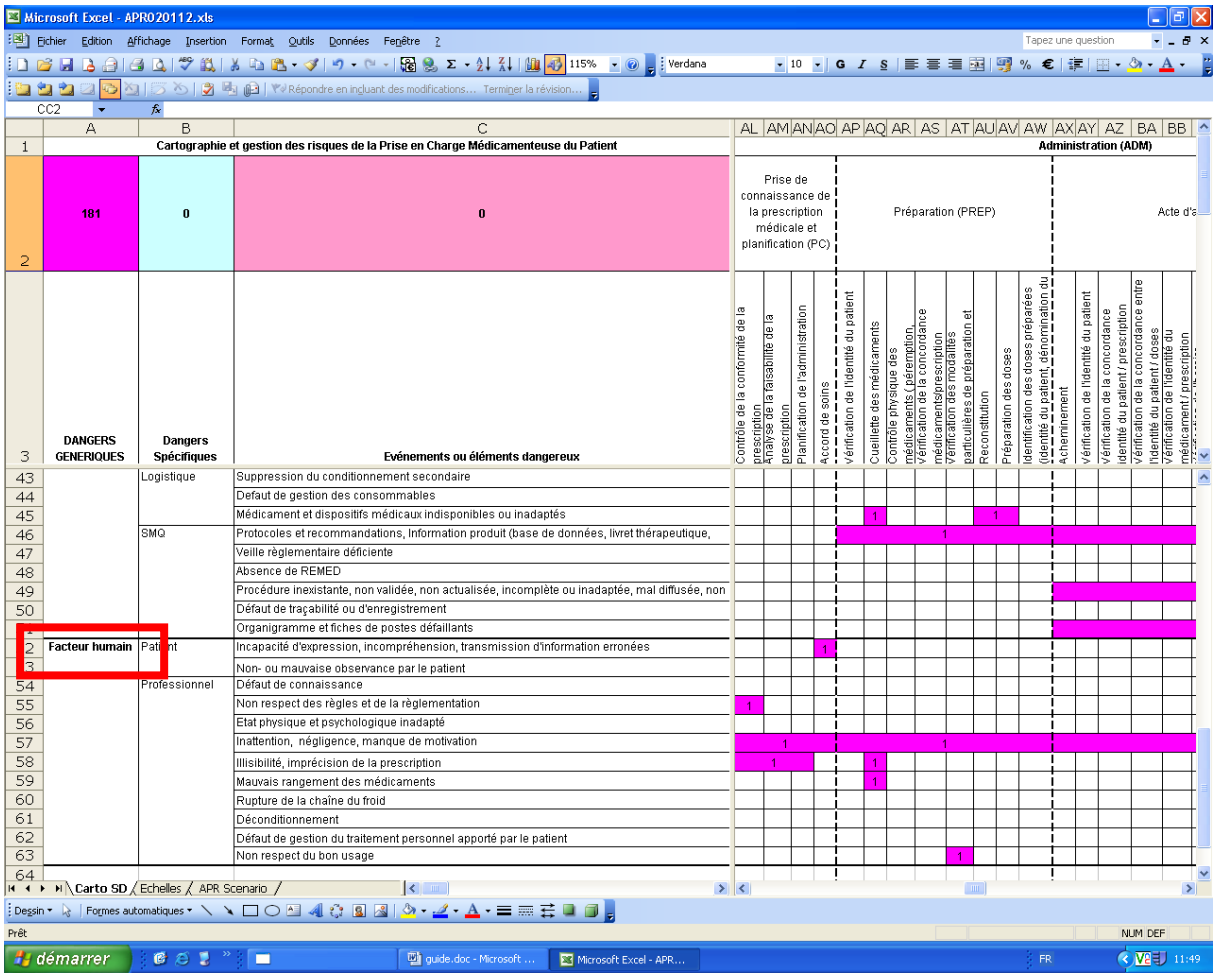
N. Herman et Al. Cartographie des dangers sanitaires. Ecole Centrale Paris, 2010

A. Desroches et Al. L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

Ce guide contient une liste de tous les dangers pouvant affecter la PECM du patient

Exemple: le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le danger « Facteur Humain » (FH)

☞ *Je me reporte à* ***la cartographie des situations dangereuses**** *(onglet « Carto SD » du ficier Excel dans le CD ROM ci-joint)*



Microsoft Excel - APR020112.xls

Cartographie et gestion des risques de la Prise en Charge Médicamenteuse du Patient

Administration (ADM)

181 | 0 | 0

Prise de connaissance de la prescription médicale et planification (PC) | Préparation (PREP) | Acte d'a

DANGERS GENERIQUES	Dangers Spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Contrôle de la conformité de la prescription	Analyse de la faisabilité de la prescription	Planification de l'administration	Accord de soins	Vérification de l'identité du patient	Cueillette des médicaments	Contrôle physique des médicaments (péremption,	Vérification de la concordance médicaments/prescription	Vérification des modalités particulières de préparation et	Reconstitution	Préparation des doses	Identification des doses préparées (identité du patient, dénomination du	Acheminement	Vérification de l'identité du patient	Vérification de la concordance identité du patient / prescription	Vérification de la concordance entre	Identité du patient / doses	Vérification de l'identité du médicament / prescription
	Logistique	Suppression du conditionnement secondaire																		
		Defaut de gestion des consommables																		
		Médicament et dispositifs médicaux indisponibles ou inadaptés						1				1								
	SMQ	Protocoles et recommandations, Information produit (base de données, livret thérapeutique,								1										
		Veille règlementaire déficiente																		
		Absence de REMED																		
		Procédure inexistante, non validée, non actualisée, incomplète ou inadaptée, mal diffusée, non																		
		Défaut de traçabilité ou d'enregistrement																		
		Organigramme et fiches de postes défaillants																		
Facteur humain	Patient	Incapacité d'expression, incompréhension, transmission d'information erronées				1														
		Non- ou mauvaise observance par le patient																		
	Professionnel	Défaut de connaissance																		
		Non respect des règles et de la règlementation	1																	
		Etat physique et psychologique inadapté																		
		Inattention, négligence, manque de motivation		1						1										
		Illisibilité, imprécision de la prescription	1					1												
		Mauvais rangement des médicaments						1												
		Rupture de la chaîne du froid																		
		Déconditionnement																		
		Défaut de gestion du traitement personnel apporté par le patient																		
		Non respect du bon usage									1									

5.2.2. Je recherche la situation à risque

Une situation à risque résulte de l'interaction du danger avec le processus analysé.

L'estimation de la potentialité et de l'importance de l'interaction permet de définir les priorités d'action. Plus cette interaction est importante, plus il faudra « agir vite ». La situation dangereuse est alors prioritaire.

Les situations à risque classées prioritaires sont notées **1** dans **la cartographie des situations dangereuses*.**

Ce guide contient une liste de toutes les situations définies comme prioritaires par le groupe expert OMEDIT

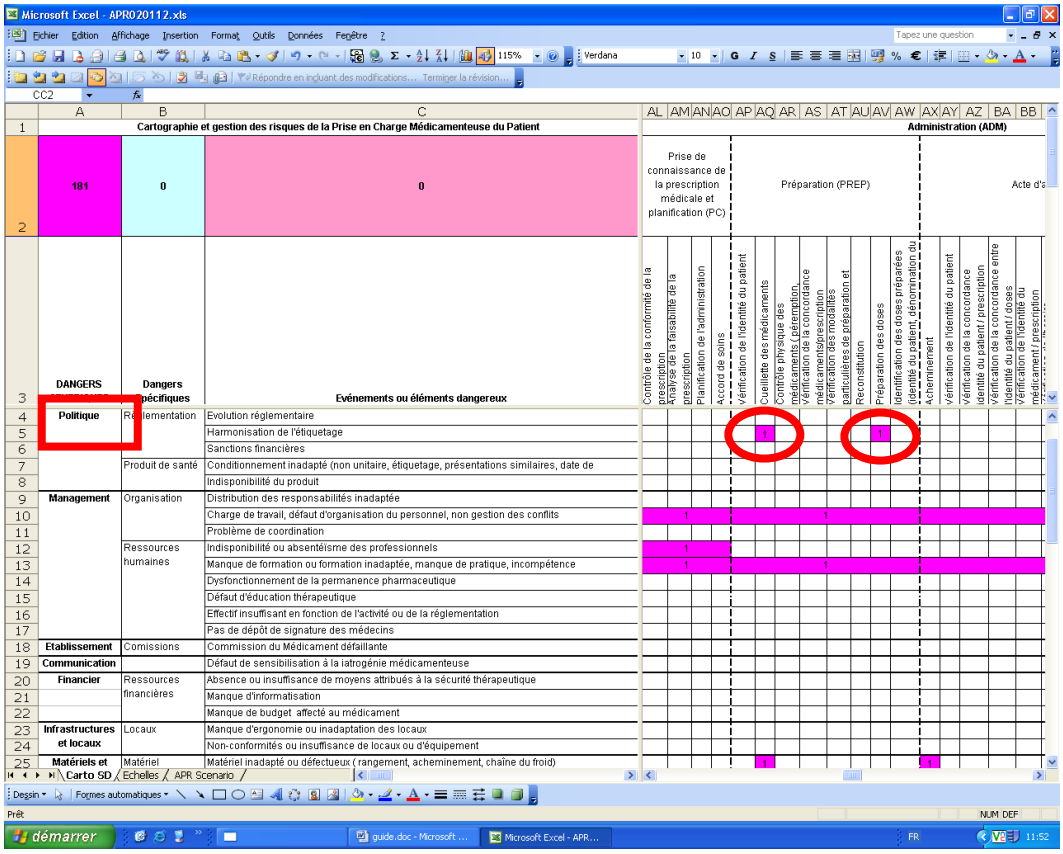
Exemple 1 : le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le processus d'administration, sous-phase de préparation (PREP).

☞ *Je me reporte à* ***la cartographie des situations dangereuses**** (onglet « votre carto SD » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint)

J'étudie ensuite les dangers auxquels est soumise la phase ou « étape» du processus choisi. Mon établissement est-il concerné ?

Le premier danger recensé dans la ***cartographie des situations dangereuses**** *est le Danger générique politique (POL), décliné en un danger spécifique la*

réglementation et précisé par un élément dangereux l'harmonisation de l'étiquetage issue de l'industrie du médicament.

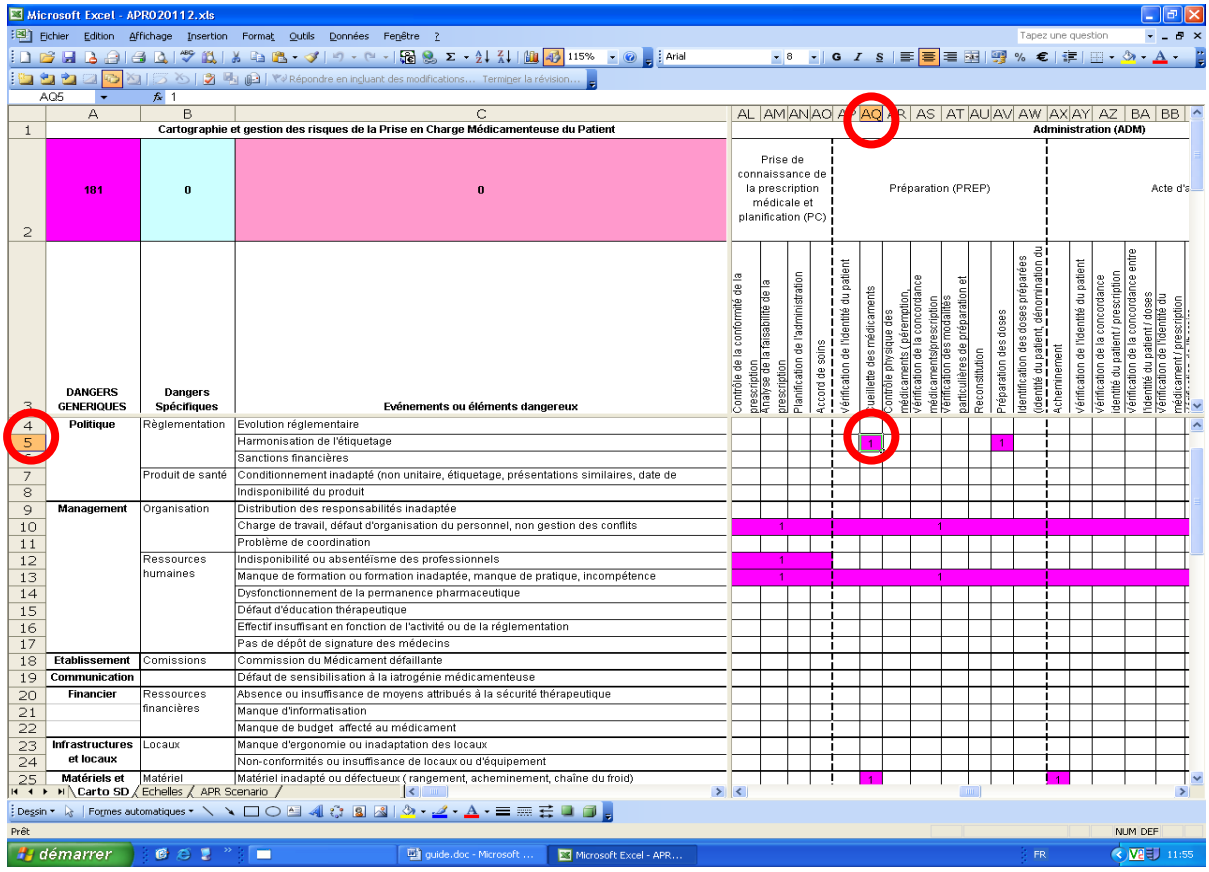


☞ *La PECM du patient dans mon établissement est concernée par ce danger.*

Deux situations à risque prioritaires ont été identifiées pour ce danger et cette phase.

Elles sont notées 1 dans ***la cartographie des situations dangereuses*.***

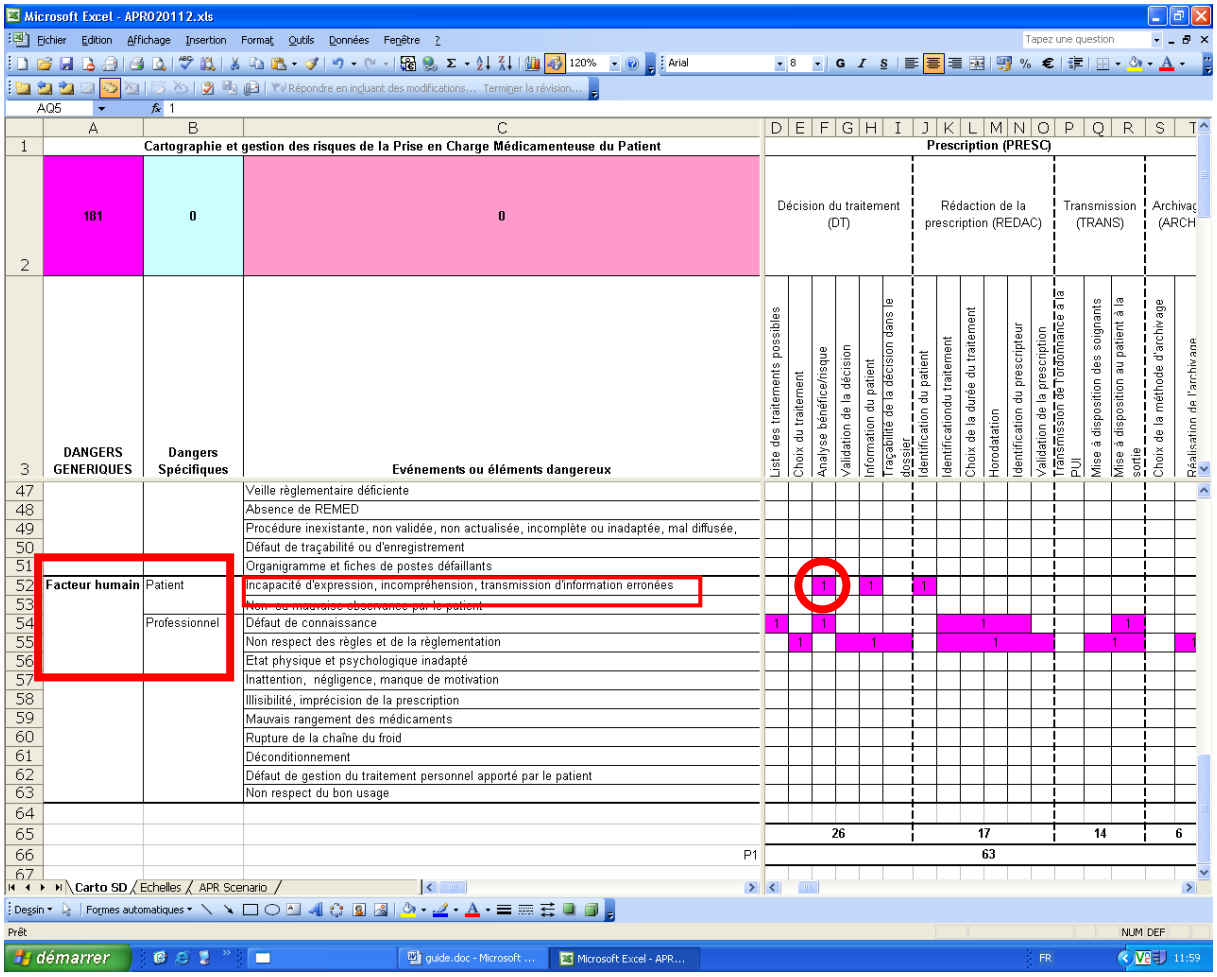
Chaque situation dangereuse est repérée par un numéro de colonne et de ligne dans le tableau Excel.



La première situation à risque se situe à la colonne AQ et à la ligne 5 (AQ5) et la deuxième situation à risque en AV5.

Exemple 2 : le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le danger « Facteur Humain » (FH)

☞ *Je me reporte à* ***la cartographie des situations dangereuses**** (onglet « votre carto SD » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint).



Microsoft Excel - APR020112.xls

Cartographie et gestion des risques de la Prise en Charge Médicamenteuse du Patient

Prescription (PRESC)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
2	181	0	0	Décision du traitement (DT)						Rédaction de la prescription (REDAC)						Transmission (TRANS)			Archivag (ARCH	
3	DANGERS GENERIQUES	Dangers Spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Liste des traitements possibles	Choix du traitement	Analyse bénéfice/risque	Validation de la décision	Information du patient	Traçabilité de la décision dans le dossier	Identification du patient	Identificationdu traitement	Choix de la durée du traitement	Horodatation	Identification du prescripteur	Validation de la prescription	Transmission de l'ordonnance à la PUI	Mise à disposition des soignants	Mise à disposition au patient à la sortie	Choix de la méthode d'archivage	Réalisation de l'archivage
47			Veille règlementaire déficiente																	
48			Absence de REMED																	
49			Procédure inexistante, non validée, non actualisée, incomplète ou inadaptée, mal diffusée,																	
50			Défaut de traçabilité ou d'enregistrement																	
51			Organigramme et fiches de postes défaillants																	
52	Facteur humain	Patient	Incapacité d'expression, incompréhension, transmission d'information erronées			1		1		1										
53			Non ou mauvaise observance par le patient																	
54		Professionnel	Défaut de connaissance	1		1						1						1		
55			Non respect des règles et de la règlementation		1			1				1					1			1
56			Etat physique et psychologique inadapté																	
57			Inattention, négligence, manque de motivation																	
58			Illisibilité, imprécision de la prescription																	
59			Mauvais rangement des médicaments																	
60			Rupture de la chaîne du froid																	
61			Déconditionnement																	
62			Défaut de gestion du traitement personnel apporté par le patient																	
63			Non respect du bon usage																	
64																				
65						26						17					14		6	
66			P1									63								

Le facteur humain comprend 2 dangers spécifiques, le danger « patient » et le danger « professionnel »

La première situation à risque prioritaire correspond au risque lié à la transmission d'informations erronées par le patient lors de l'analyse bénéfice/risque par le médecin dans la phase de prescription. Elle se situe en F52. Mon établissement est-il concerné ?

☞ *La PECM du patient dans mon établissement est concernée par cette situation à risque*

5.3. Analyser la situation à risque et rechercher l'action à mettre en place

5.3.1. Je repère le scénario d'accident correspondant à ma situation à risque

A chaque situation à risque correspond un scénario d'accident. Il permet de mieux comprendre le risque à gérer et d'identifier les actions à mettre en place.

☞ Pour rechercher l'action à mettre en place, il faut se reporter aux ***scénarios**** (onglet « APR scénario » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint).

Chaque scénario est identifié par le numéro de colonne et de ligne de la situation à risque.

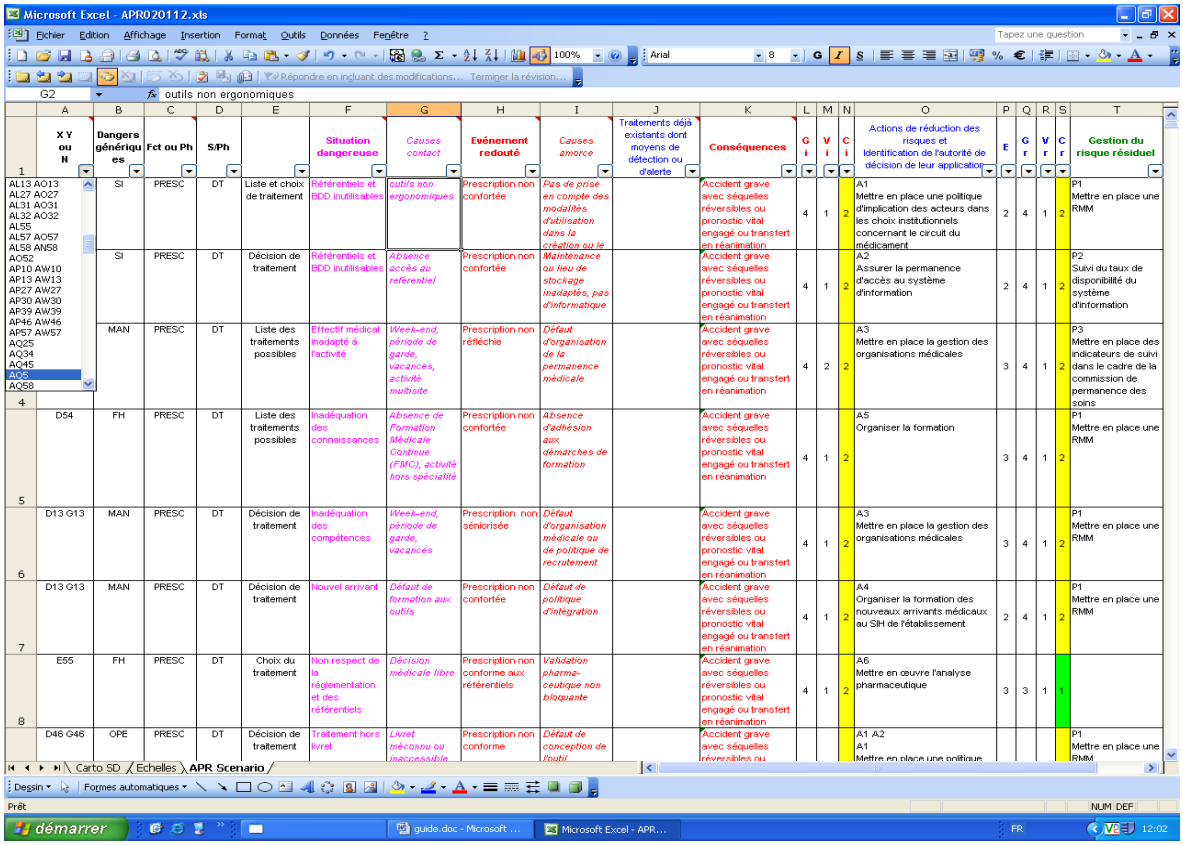
Exemple 1 : *le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le processus d'administration, sous-phase de préparation (PREP).*

*Dans la **cartographie des situations dangereuses***, j'ai identifié 2 situations à risque, pour lesquelles mon établissement est concerné, liées à l'harmonisation de l'étiquetage issue de l'industrie du médicament.*

La première situation à risque se situe à la colonne en AQ5 et la deuxième situation à risque en AV5.

☞ *Je me reporte aux **scénarios**** (onglet « APR scénarios » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint)

Je repére le scénario correspondant à ma situation à risque en sélectionnant AQ5 dans la colonne A de l'onglet « APR scénario » du fichier Excel.



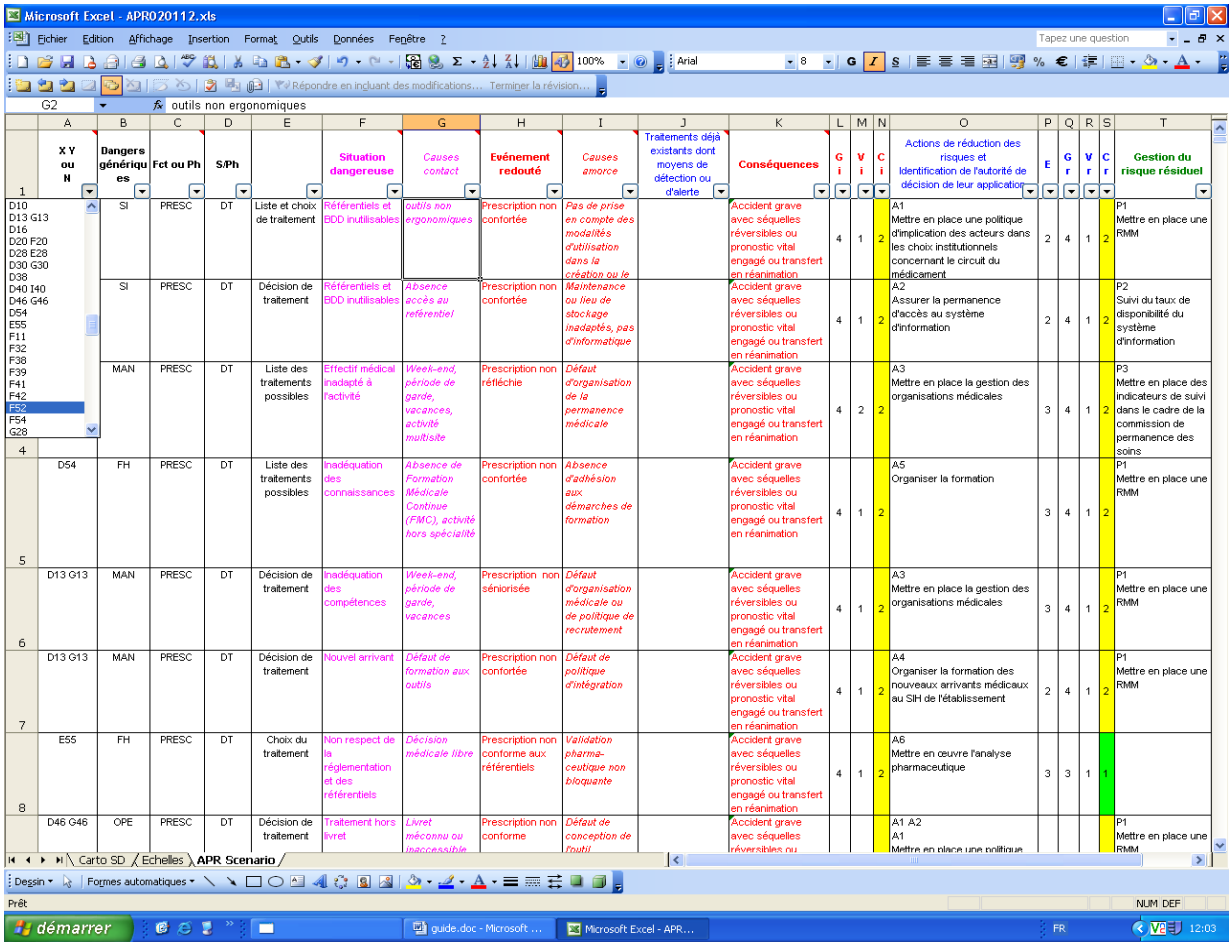
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
1	X Y ou N	Dangers génériques	Fct ou Ph	S/Ph		Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel
	AL13 AO13 AL27 AO27 AL31 AO31 AL32 AO32 AL55 AL57 AO57 AL58 AN58 AO52 AP10 AW10 AP13 AW13 AP27 AW27 AP30 AW30 AP39 AW39 AP46 AW46 AP57 AW57 AQ25 AQ34 AQ45 AQ5 AQ58	SI	PRESC	DT	Liste et choix de traitement	Référentiels et BDD inutilisables	outils non ergonomiques	Prescription non confortée	Pas de prise en compte des modalités d'utilisation dans la création ou le		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A1 Mettre en place une politique d'implication des acteurs dans les choix institutionnels concernant le circuit du médicament	2	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
		SI	PRESC	DT	Décision de traitement	Référentiels et BDD inutilisables	Absence accès au référentiel	Prescription non confortée	Maintenance ou lieu de stockage inadaptés, pas d'informatique		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A2 Assurer la permanence d'accès au système d'information	2	4	1	2	P2 Suivi du taux de disponibilité du système d'information
4		MAN	PRESC	DT	Liste des traitements possibles	Effectif médical inadapté à l'activité	Week-end, période de garde, vacances, activité multisite	Prescription non réfléchie	Défaut d'organisation de la permanence médicale		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	2	2	A3 Mettre en place la gestion des organisations médicales	3	4	1	2	P3 Mettre en place des indicateurs de suivi dans le cadre de la commission de permanence des soins
5	D54	FH	PRESC	DT	Liste des traitements possibles	Inadéquation des connaissances	Absence de Formation Médicale Continue (FMC), activité hors spécialité	Prescription non confortée	Absence d'adhésion aux démarches de formation		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A5 Organiser la formation	3	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
6	D13 G13	MAN	PRESC	DT	Décision de traitement	Inadéquation des compétences	Week-end, période de garde, vacances	Prescription non séniorisée	Défaut d'organisation médicale ou de politique de recrutement		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A3 Mettre en place la gestion des organisations médicales	3	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
7	D13 G13	MAN	PRESC	DT	Décision de traitement	Nouvel arrivant	Défaut de formation aux outils	Prescription non confortée	Défaut de politique d'intégration		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A4 Organiser la formation des nouveaux arrivants médicaux au SIH de l'établissement	2	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
8	E55	FH	PRESC	DT	Choix du traitement	Non respect de la réglementation et des référentiels	Décision médicale libre	Prescription non conforme aux référentiels	Validation pharma-ceutique non bloquante		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A6 Mettre en œuvre l'analyse pharmaceutique	3	3	1	1	
	D46 G46	OPE	PRESC	DT	Décision de traitement	Traitement hors livret	Livret méconnu ou inaccessible	Prescription non conforme	Défaut de conception de l'outil		Accident grave avec séquelles réversibles ou				A1 A2 A1 Mettre en place une politique					P1 Mettre en place une RMM

<u>Exemple 2 :</u> *le groupe de travail de mon établissement a choisi de travailler sur le danger « Facteur Humain » (FH)*

Dans ***la cartographie des situations dangereuses****, j'ai identifié *une situation à risque prioritaire, pour laquelle mon établissement est concerné, correspondant au risque lié à la transmission d'informations erronées par le patient lors de l'analyse bénéfice/risque par le médecin dans la phase de prescription. Elle se situe en F52.*

☞ *Je me reporte aux* ***scénarios**** (onglet « APR scénarios » du fichier Excel *dans le CD ROM ci-joint).*

Je repère le scénario correspondant à ma situation à risque en sélectionnant F52 dans la colonne A de l'onglet « APR scénario » du fichier Excel.



X Y ou N	Dangers génériques	Fct ou Ph	S/Ph		Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
D10 D13 G13 D16 D20 F20 D28 E28 D30 G30 D38 D40 I40 D46 G46 D54 E55 F11 F32 F38 F39 F41 F42 F52 F54 G28	SI	PRESC	DT	Liste et choix de traitement	Référentiels et BDD inutilisables	*outils non ergonomiques*	Prescription non confortée	*Pas de prise en compte des modalités d'utilisation dans la création ou le*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A1 Mettre en place une politique d'implication des acteurs dans les choix institutionnels concernant le circuit du médicament	2	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
	SI	PRESC	DT	Décision de traitement	Référentiels et BDD inutilisables	*Absence accès au référentiel*	Prescription non confortée	*Maintenance ou lieu de stockage inadaptés, pas d'informatique*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A2 Assurer la permanence d'accès au système d'information	2	4	1	2	P2 Suivi du taux de disponibilité du système d'information
	MAN	PRESC	DT	Liste des traitements possibles	Effectif médical inadapté à l'activité	*Week-end, période de garde, vacances, activité multisite*	Prescription non réfléchie	*Défaut d'organisation de la permanence médicale*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	2	2	A3 Mettre en place la gestion des organisations médicales	3	4	1	2	P3 Mettre en place des indicateurs de suivi dans le cadre de la commission de permanence des soins
D54	FH	PRESC	DT	Liste des traitements possibles	Inadéquation des connaissances	*Absence de Formation Médicale Continue (FMC), activité hors spécialité*	Prescription non confortée	*Absence d'adhésion aux démarches de formation*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A5 Organiser la formation	3	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
D13 G13	MAN	PRESC	DT	Décision de traitement	Inadéquation des compétences	*Week-end, période de garde, vacances*	Prescription non séniorisée	*Défaut d'organisation médicale ou de politique de recrutement*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A3 Mettre en place la gestion des organisations médicales	3	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
D13 G13	MAN	PRESC	DT	Décision de traitement	Nouvel arrivant	*Défaut de formation aux outils*	Prescription non confortée	*Défaut de politique d'intégration*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A4 Organiser la formation des nouveaux arrivants médicaux au SIH de l'établissement	2	4	1	2	P1 Mettre en place une RMM
E55	FH	PRESC	DT	Choix du traitement	Non respect de la réglementation et des référentiels	*Décision médicale libre*	Prescription non conforme aux référentiels	*Validation pharma-ceutique non bloquante*		Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation	4	1	2	A6 Mettre en œuvre l'analyse pharmaceutique	3	3	1	1	
D46 G46	OPE	PRESC	DT	Décision de traitement	Traitement hors livret	*Livret méconnu ou inaccessible*	Prescription non conforme	*Défaut de conception de l'outil*		Accident grave avec séquelles réversibles ou				A1 A2 A1 Mettre en place une politique					P1 Mettre en place une RMM

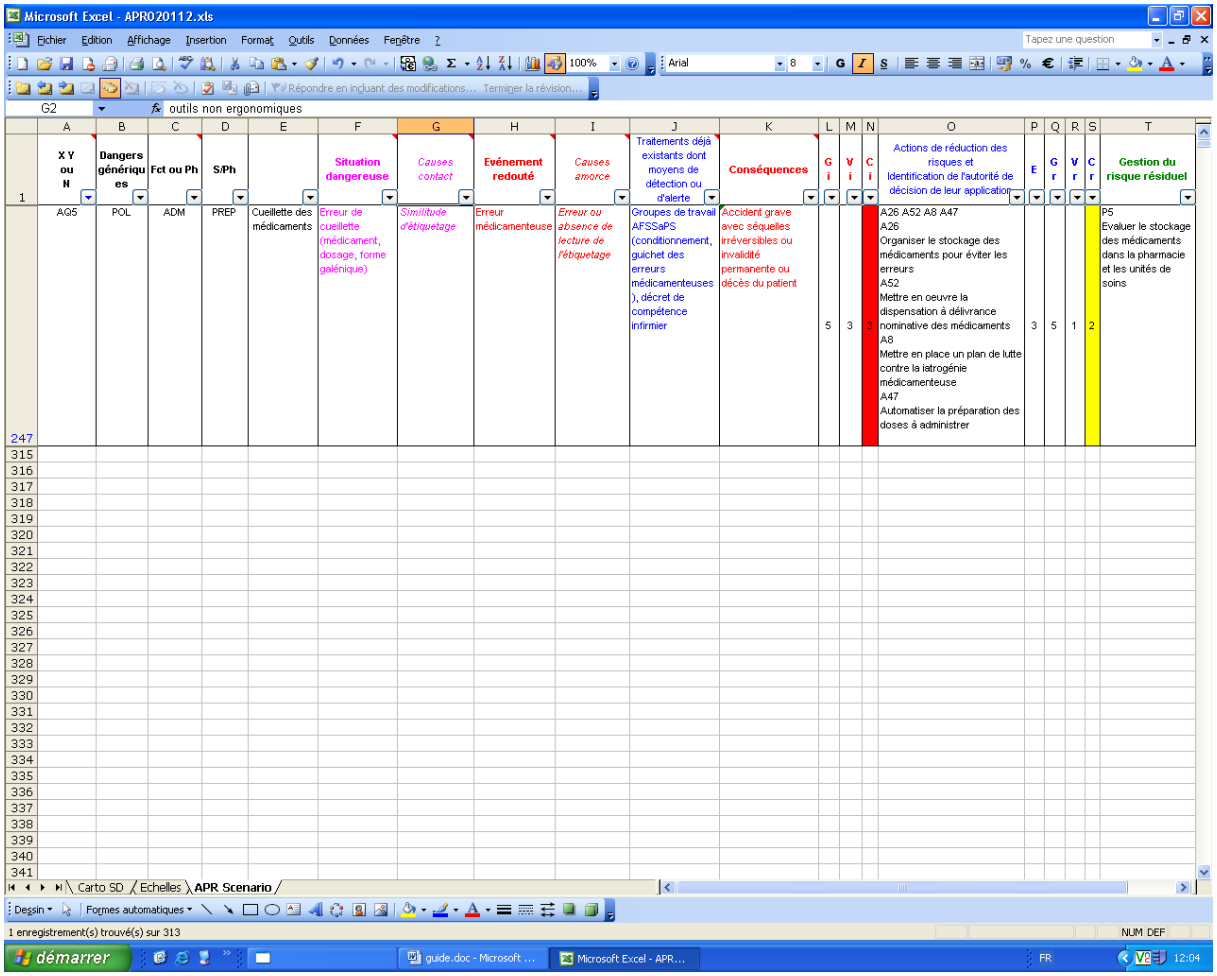
Le fichier Excel dans le CD ROM ci-joint est un fichier « en lecture seule ». Vous pouvez copier le scénario que vous avez sélectionné dans l'onglet « perso » du fichier Excel. Pour enregistrer vos modifications, vous devez copier le fichier sur votre ordinateur.

5.3.2. J’analyse le scénario d’accident

Un scénario d’accident est une suite ou une combinaison d’évènements aboutissant à un accident.

Ce guide contient l’identification des scénarios d’accident

☞ *Je me reporte aux* ***scénarios**** (onglet « APR scénarios » du fichier Excel dans le CD ROM ci-joint).



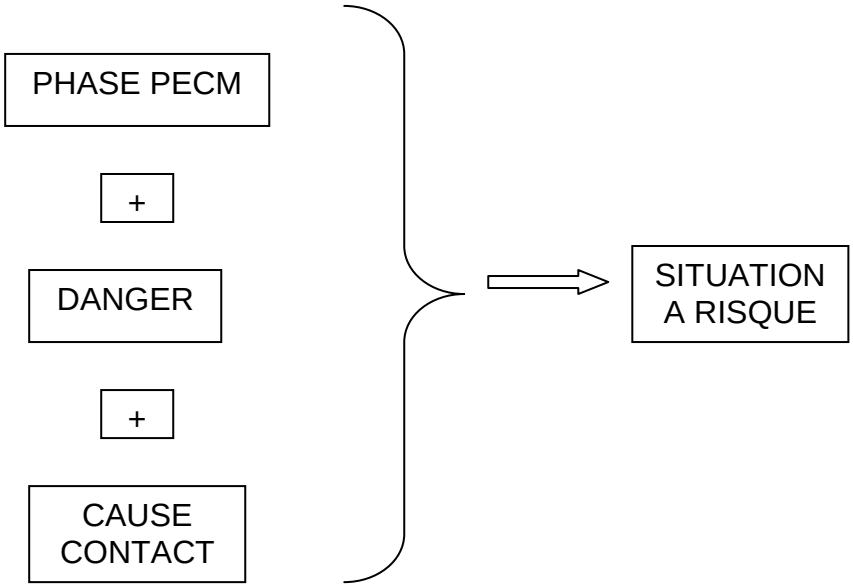
X Y ou N	Dangers génériques	Fct ou Ph	S/Ph		Situation dangereuse	Causes contact	Evénement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel
AQ5	POL	ADM	PREP	Cueillette des médicaments	Erreur de cueillette (médicament, dosage, forme galénique)	Similitude d'étiquetage	Erreur médicamenteuse	Erreur ou absence de lecture de l'étiquetage	Groupes de travail AFSSaPS (conditionnement, guichet des erreurs médicamenteuses), décret de compétence infirmier	Accident grave avec séquelles irréversibles ou invalidité permanente ou décès du patient	5	3	3	A26 A52 A8 A47 A26 Organiser le stockage des médicaments pour éviter les erreurs A52 Mettre en oeuvre la dispensation à délivrance nominative des médicaments A8 Mettre en place un plan de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse A47 Automatiser la préparation des doses à administrer	3	5	1	2	P5 Evaluer le stockage des médicaments dans la pharmacie et les unités de soins

Le ***scénario**** détaille :

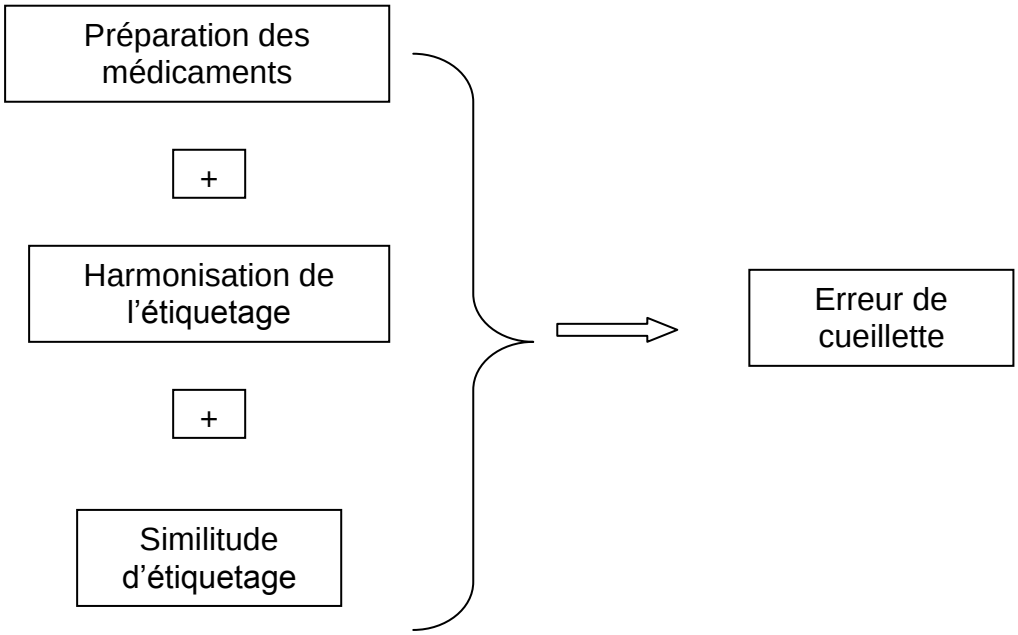
a) ***La situation à risque***

b) La cause de la situation à risque appelée ***« cause contact »***.

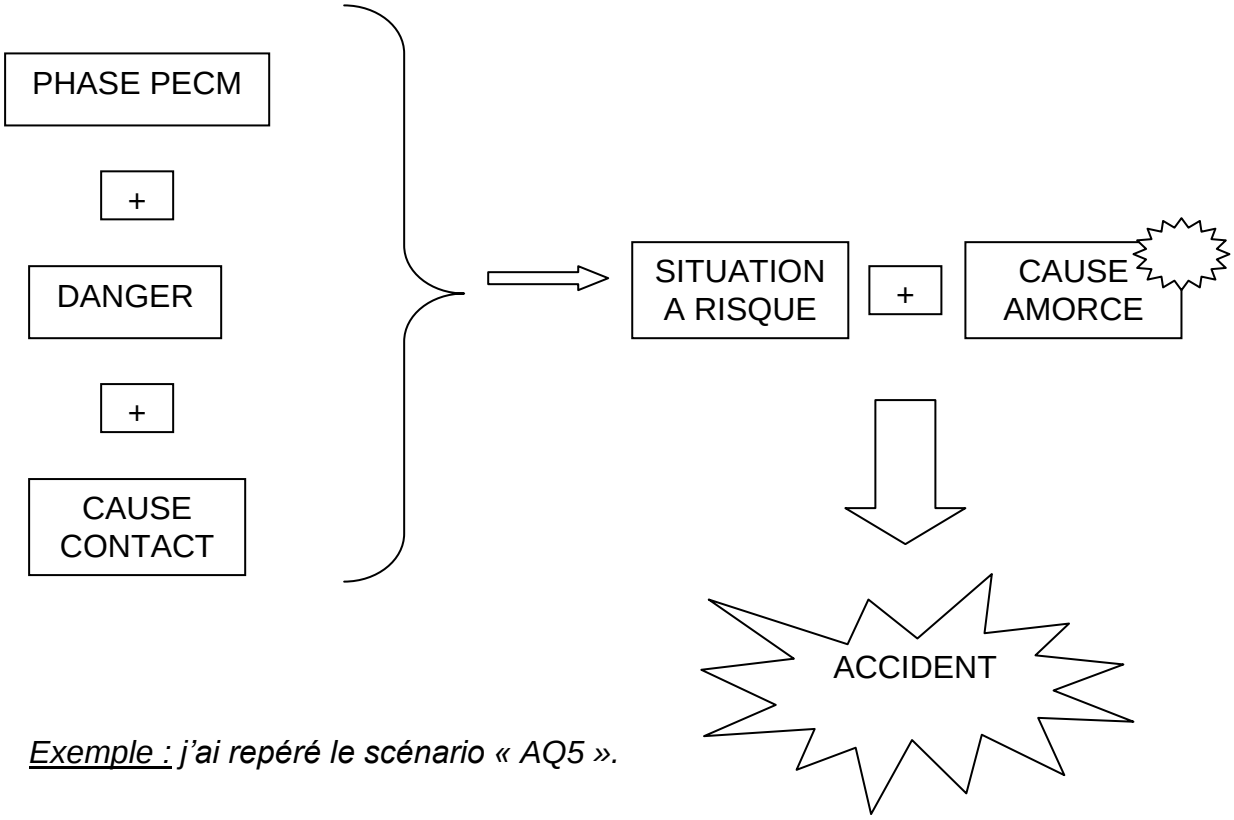
Il s'agit d'un facteur de « déstabilisation ».



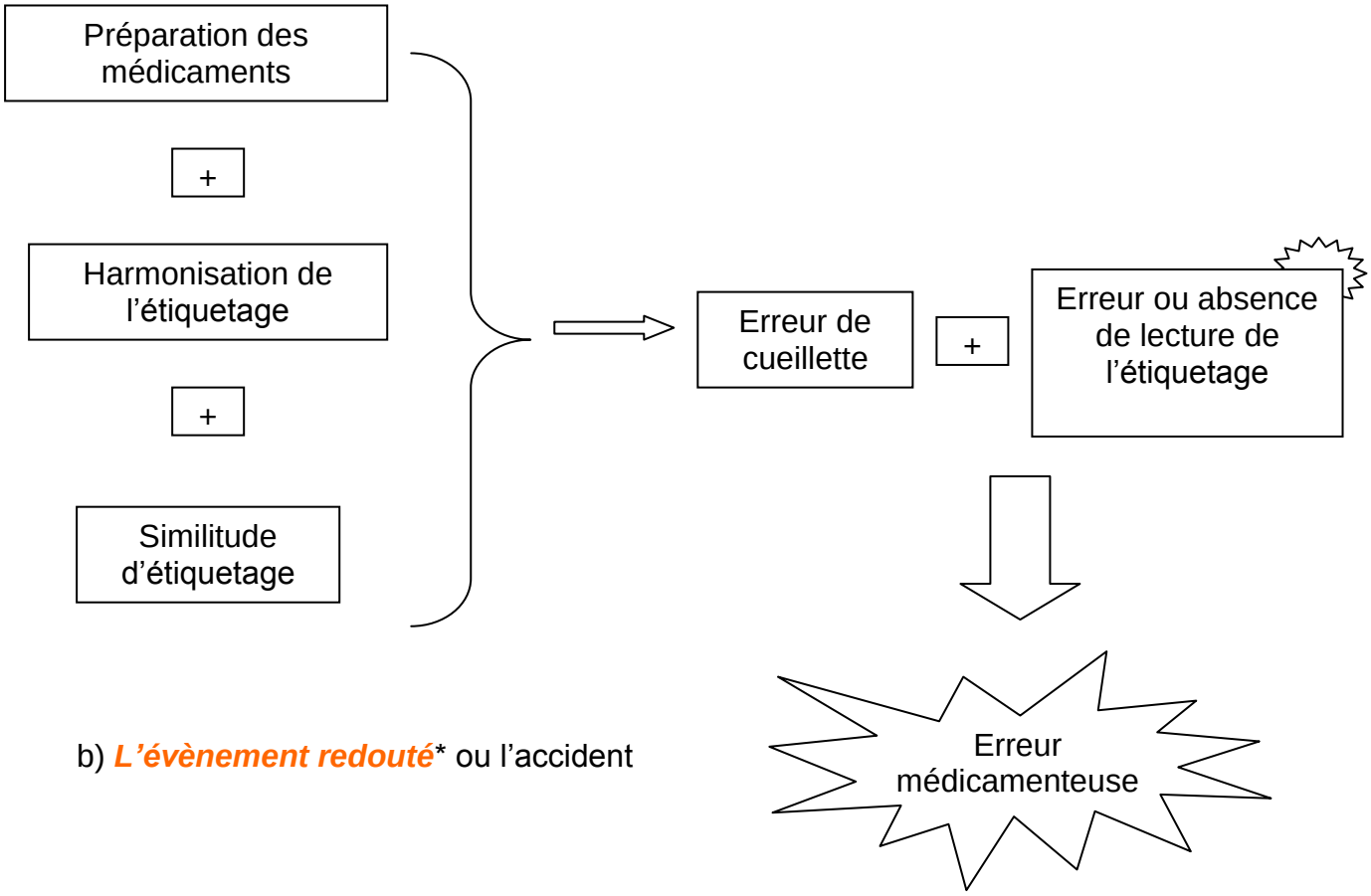
<u>Exemple :</u> j''ai repéré le scénario « AQ5 ».



c) La cause de l'accident appelée « ***cause amorce*** »



<u>Exemple :</u> j'ai repéré le scénario « AQ5 ».



b) ***L'évènement redouté**** ou l'accident

c) ***Les traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte****

Il s'agit des actions et moyens de détection ou d'alerte déjà mis en place.

Dans cet item sont uniquement mentionnés les actions ou moyens de détection issus de la réglementation et qui doivent être mis en place ou appliqués par tous les établissements.

☞ Lors de l'analyse, je peux compléter cet item avec les actions déjà mises en place dans mon établissement.

Exemple : *dans le scénario « AQ5 », les moyens d'alerte identifiés, communs à tous les établissements sont les groupes de travail AFSSAPS (conditionnement, guichet des erreurs médicamenteuses).*

Mon établissement a déjà mis en place une action pour réduire les risques liés aux conditionnements similaires : une information destinée aux infirmiers sous forme d'affiche récapitulative avec photos. Je complète donc l'item « traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte » avec cette action.

d) ***Les conséquences, la gravité initiale (Gi)*** *des conséquences et* ***la vraisemblance ou fréquence initiale (Vi)*** *des conséquences.*

Il s'agit de la gravité et de la vraisemblance initiales c'est-à-dire avant la mise en place de nouvelles actions de réduction des risques mais prenant en compte les actions ou les moyens d'alerte déjà mis en place.

Les experts ont fait le choix d'exprimer les conséquences uniquement en terme de sécurité du patient.

Cinq classes de gravité (tableau 2) et 5 classes de vraisemblance (tableau 3) ont été définies. Elles ont été déterminées à partir de la littérature, après consensus et sans prendre en compte d'autres actions ou moyens de détection que ceux issus de la réglementation.

Les classes de gravité et de vraisemblance sont également présentées dans l'onglet « échelles » du fichier Excel dans le CD ROM ci joint.

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	Aucun impact sur le patient
G2	Significative	Evénement sans prolongation de l'hospitalisation
G3	Grave	Accident avec prolongation d'hospitalisation
G4	Critique	Accident grave avec séquelles réversibles ou pronostic vital engagé ou transfert en réanimation
G5	Catastrophique	Accident grave avec séquelles irréversibles ou invalidité permanente ou décès du patient

Tableau 2. Classes de gravité

Classe de vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulé des vraisemblances
V1	Impossible à improbable	Maximum une fois par an
V2	Très peu probable	Tous les trimestres
V3	Peu probable	Tous les mois
V4	Probable	Toutes les semaines
V5	Très probable à certain	Tous les jours ou à chaque fois

Tableau 3. Classes de vraisemblance

☞ La gravité et la vraisemblance ont été évaluées en excluant toute mesure déjà mise en place. Les gravités et vraisemblances proposées sont maximales. Je peux donc réévaluer les gravités et vraisemblances en fonction des actions déjà existantes dans mon établissement.

<u>Exemple :</u> pour le scénario « AQ5 », avec pour seuls moyens de détection ou d'alerte les groupes de travail AFSSAPS, les experts ont déterminé Gi = 5,Vi =3.

Mon établissement ayant mis en place une action pour sensibiliser aux conditionnements similaires (affiche avec photos), je dois réévaluer les gravité et vraisemblance initiales à l'aide des échelles.

e) ***la criticité* C*** du risque

La décision de mener une action est fonction de la criticité du risque. Les classes et le tableau de criticité suivants ont été choisis (tableaux 4 et 5) :

		Gravité				
		1	**2**	**3**	**4**	**5**
Vraisemblance	**5**	2	3	3	3	3
	4	1	2	2	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	1	1	2	3
	1	1	1	1	2	2

<u>Tableau 4. Tableau de criticité</u>

Classes de criticité	**Intitulé de la classe**	**Intitulés des décisions et des actions**
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon on doit refuser toute ou partie de l'activité

<u>Tableau 5. Classes de criticité</u>

Les classes criticité sont également présentées dans l'onglet « échelles » du fichier Excel dans le CD ROM ci joint.

☞ Les experts ont évalué la criticité maximale du risque. En fonction de la gravité et de la vraisemblance évaluée précédemment, je peux réévaluer la criticité du risque dans mon établissement, si celle proposée est inadaptée.

Ainsi certains risques, déjà gérés dans mon établissement, peuvent passer en classe de criticité C1, c'est-à-dire acceptable en l'état.

Exemple : *La gravité et la vraisemblance initiales du scénario « AQ5 » ont été déterminées respectivement de classe 5 (Gi = 5) et de classe 3 (Vi = 3) avec pour seuls moyens de détection ou d'alerte les groupes de travail AFSSAPS.*

Mon établissement ayant mis en place une action pour sensibiliser aux conditionnements similaires (affiche avec photos), je peux réévaluer la criticité du risque à l'aide des tableaux de criticité.

Ce guide contient des échelles de gravité, vraisemblance et criticité du risque lié à la PECM du patient

f) les **actions de réduction des risques**

Une action « A » sera engagée si la criticité est de niveau C2 ou C3. Les actions peuvent être des actions de prévention (diminution de la vraisemblance) ou des actions de protection (diminution de la gravité).

Chaque action est décrite dans une « fiche action ». Les fiches action sont numérotées de A1 à A62.

<u>Exemple :</u> pour le scénario « AQ5 », plusieurs actions peuvent réduire le risque lié à l'harmonisation de l'étiquetage :

A26 : Organiser le stockage des médicaments pour éviter les erreurs

A52 : Mettre en oeuvre la dispensation à délivrance nominative des médicaments

A8 : Mettre en place un plan de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

A47 : Automatiser la préparation des doses à administrer

Ce guide contient l'identification des actions nécessaires pour réduire le risque

g) le niveau d' **effort* E** pour réaliser l'action

Quatre classes d'effort ont été identifiées (tableau 6)

Classe d'efforts	Intitulé de la classe	Intitulés des efforts
0	Nul	On ne fait rien
1	Faible	Effort très faible à faible, contrôle ou actions ponctuelles en intra service sans ressources supplémentaires (organisation, SMQ)
2	Moyen	Contrôle ou action inter services ou inter pôles, engageant des ressources humaines (formation) et +/- ressources matérielles (équipements)
3	Important	Effort important à très important, Contrôle ou action transversale continue, Projet institutionnel à chiffrer RH (recrutement), RM (travaux, restructuration, SIH, équipements couteux)

<u>Tableau 6. Classes d'effort</u>

<u>Exemple :</u> pour le scénario « AQ5 », les experts ont déterminé que les actions nécessaires pour réduire le risque nécessitent un effort de niveau 3.

Ce guide contient une échelle pour coter l'effort nécessaire pour mener les actions de réduction des risques

Une fois les actions à mener identifiées, leur priorisation peut être guidée :

– par la criticité* du risque à gérer

– par le niveau d'effort* nécessaire pour la mise en place de l'action

– par le nombre de risques que peut réduire une seule et même action (choisir par exemple en priorité l'action qui permet de réduire le plus de risques)

Le nombre de risque que peut réduire une action est répertorié dans le plan de réduction des risques (onglet « Plan de réduction » du ficher Excel dans le CD ROM ci-joint)

i) La **gravité résiduelle (Gr), la vraisemblance ou fréquence résiduelle (Vr), la criticité résiduelle (Cr)**

Il s'agit de l'évaluation du risque après la mise en place des actions proposées. Les échelles utilisées sont les mêmes que pour l'évaluation du risque initial (tableaux 2, 3, 4, 5).

Exemple : *Pour le scénario « AQ5 », la criticité du risque résiduel est de classe 3.*

j) Les **actions de gestion du risque résiduel**

Ce sont des actions à mettre en place si le risque résiduel est encore de criticité C2 c'est-à-dire tolérable sous contrôle. Elles permettent de vérifier que le risque reste tolérable sous contrôle. Il s'agit principalement d'actions de contrôle ou d'évaluation.

Les actions de gestion du risque résiduel ou fiches Param « P » sont numérotées de P1 à P15.

Le nombre de risques résiduels que peut réduire une seule et même action de gestion du risque résiduel est répertorié dans le catalogue des paramètres de sécurité (onglet « Catalogue » du ficher Excel dans le CD ROM ci-joint)

Exemple : *Pour le scénario « AQ5 », une action de gestion du risque résiduel a été déterminée :*

P5 : Evaluer le stockage des médicaments dans la pharmacie et les unités de soins

Références

A. Desroches et Al. L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

A. Desroches et C. Gatecel L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de soins, Revue Risques & Qualité, 2006

Ce guide contient l'identification des actions de gestion du risque résiduel

5.4 Mettre en place l'action

Une fois l'action identifiée, je trouve la description détaillée de l'action dans les fiches « action » et les fiches « param » ci-jointes dans le CD ROM.

Ce guide contient des fiches destinées à faciliter la mise en œuvre des actions de gestion du risque

Les fiches « action » sont en lecture seule dans le CD ROM. Vous pouvez néanmoins les enregistrer sur votre ordinateur si vous souhaitez les modifier.

5.5 Représenter et valoriser les résultats de l'analyse

Les résultats de l'analyse et de l'évaluation des ***scénarios*** sont exprimés sur des diagrammes appelés ***cartographie des risques***.

☞ Les résultats de l'analyse des risques doivent mettre en évidence :

– Le nombre de situations à risque identifiées et le nombre de scénarios d'accident analysés

– La répartition des criticités initiales des risques c'est-à-dire avant la mise en place d'action

– Les efforts nécessaires pour la mise en place des actions`

– La répartition des criticités résiduelles des risques c'est-à-dire après la mise en place des actions.

Ce guide contient les cartographies du risque de la PECM du patient en Languedoc-Roussillon

Les cartographies présentées ont été construites à l'aide du logiciel Excel® ou du logiciel StatCart®.

5.5.1 Analyse globale

L'analyse globale est la représentation des résultats de l'analyse des risques toutes phases et tous dangers confondus.

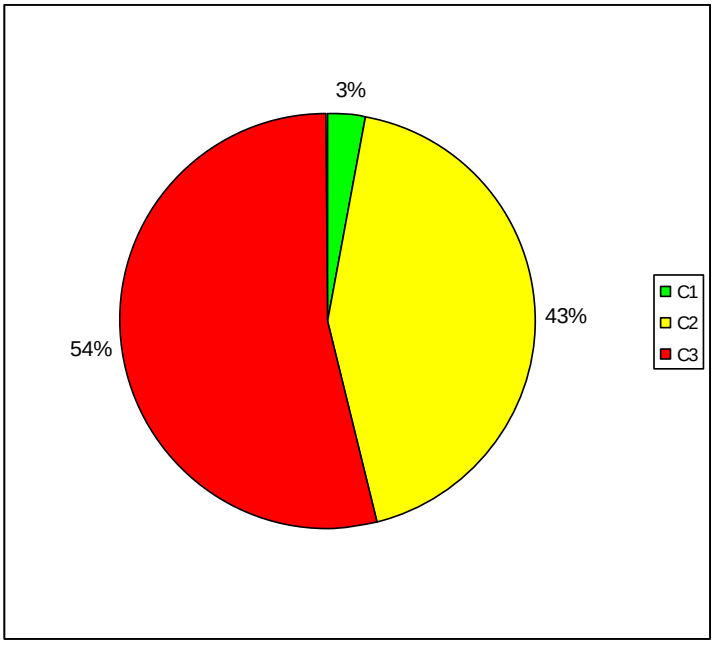
5.5.1.1 Risques initiaux

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	4	4	0	2
	4	0	14	5	1	6
	3	1	10	34	22	26
	2	1	4	9	22	99
	1	0	1	2	20	24

Tableau 7. Nombre de scénarios par couple gravité/vraisemblance

C1	9
C2	135
C3	169
	313

Tableau 8. Nombre de scénarios par classe de criticité



(Diagramme type secteurs Excel)

Figure 1. Répartition des scénarios par classe de criticité

L'analyse a permis d'identifier 178 situations à risque correspondant à 313 scénarios d'accident.

Plus de la moitié des scénarios présente une criticité C3, c'est-à-dire pour lesquels le risque est inacceptable et qui doivent faire l'objet de mesures immédiates de réduction du risque. Le risque est tolérable sous contrôle (criticité C2) pour 43 % des scénarios. Seul 3 % des scénarios présentent une criticité acceptable (criticité C1).

L'analyse met en évidence que le processus de PECM est un processus à risque, de forte criticité, et qu'il doit faire l'objet de mesures immédiates de réduction du risque.

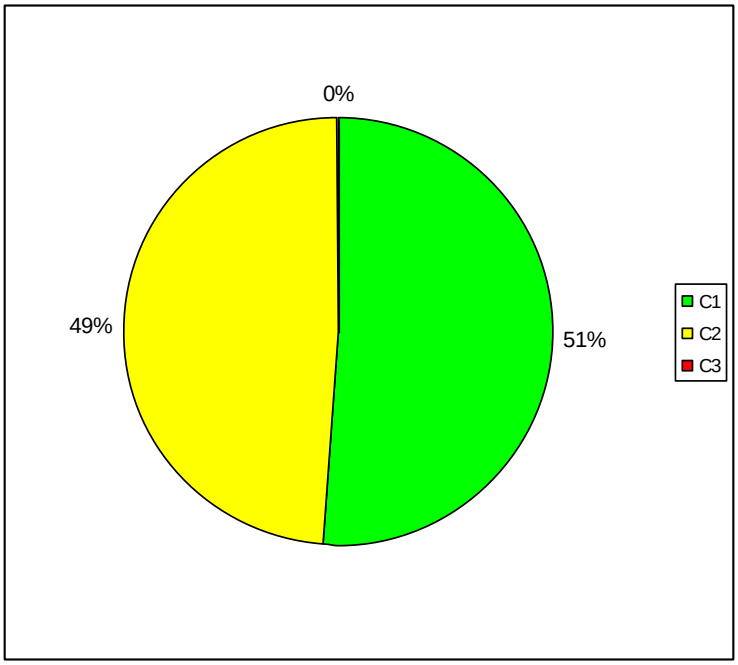
5.5.1.2 Risques résiduels

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0
	3	2	5	1	0	0
	2	10	10	3	7	0
	1	64	23	52	38	89

Tableau 9. Nombre de scénarios par couple gravité/vraisemblance

C1	161
C2	152
C3	0
	313

Tableau 10. Nombre de scénarios par classe de criticité

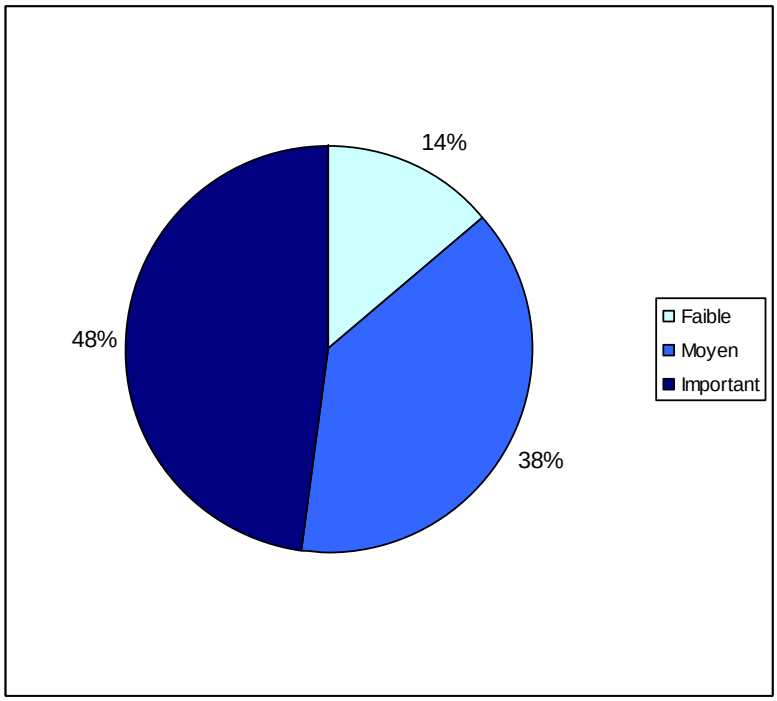


(Diagramme type secteurs Excel)

Figure 2. Répartition des scénarios par classe de criticité

Après la mise en place des actions de réduction des risques, la criticité résiduelle est tolérable sous contrôle pour 49% des scénarios d'accident et acceptable pour 51% des scénarios d'accident. Les actions ont fait totalement disparaître les criticités inacceptables.

5.5.1.3 Niveau d'effort



(Diagramme type secteurs Excel)

Figure 3. Répartition des niveaux d'effort

Les actions de réduction des risques sont pour moitié des actions nécessitant des ressources humaines et/ou matérielles importantes et pour moitié des actions de formalisation, de formation ou nécessitant des ressources matérielles moins coûteuses.

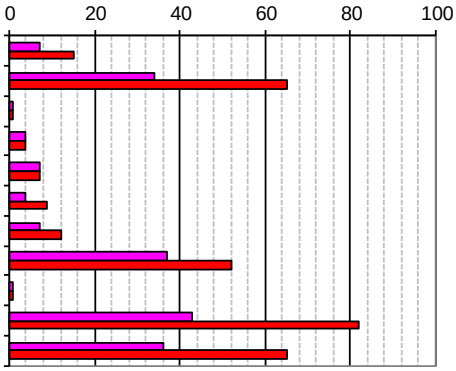
5.5.2 Analyse et évaluation par danger

5.5.2.1 Risque initial

➢ Nombre de situations à risque identifiées et de scénarios analysés

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés

	Dangers		nSD	nSc
1	Politique	POL	7	15
2	Management	MAN	34	65
3	Etablissement	ETAB	1	1
4	Communication	COM	4	4
5	Financier	FIN	7	7
6	Infrastructures et locaux	INF	4	9
7	Matériels et équipements	MAT	7	12
8	Systèmes d'information	SI	37	52
9	Projet	PROJ	1	1
10	Opérationnel	OPE	43	82
11	Facteur humain	FH	36	65
			181	**313**



(Diagramme type barres groupées Excel)

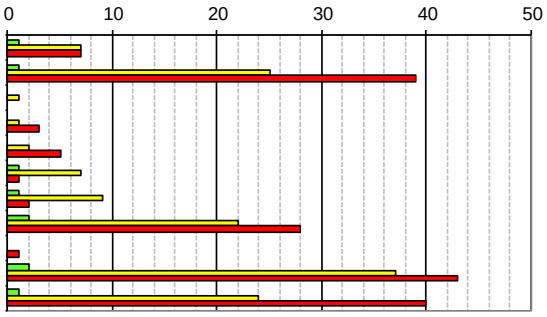
Tableau 11. Nombre de situations à risque identifiées et de scénarios analysés

Le management, les systèmes d'information, l'opérationnel et le facteur humain sont les dangers qui ont généré le plus de situations à risque et de scénarios d'accident.

➢ Répartition de la criticité des scénarios

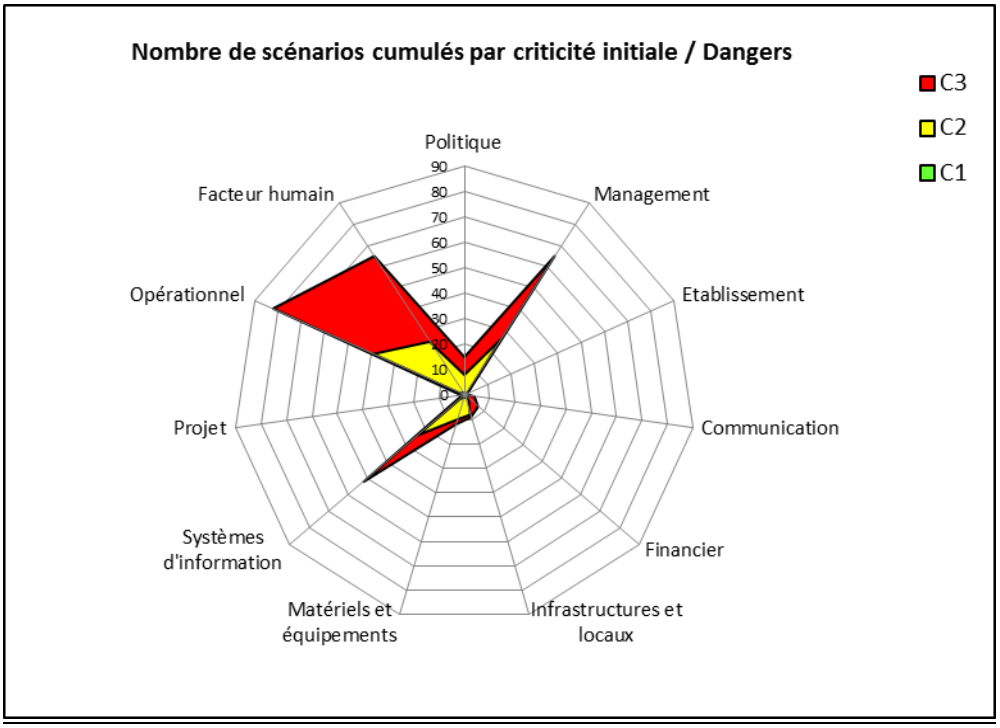
Nombres de scénarios par criticité initiale / Dangers

	Dangers		C1	C2	C3
1	Politique	POL	1	7	7
2	Management	MAN	1	25	39
3	Etablissement	ETAB	0	1	0
4	Communication	COM	0	1	3
5	Financier	FIN	0	2	5
6	Infrastructures et locaux	INF	1	7	1
7	Matériels et équipements	MAT	1	9	2
8	Systèmes d'information	SI	2	22	28
9	Projet	PROJ	0	0	1
10	Opérationnel	OPE	2	37	43
11	Facteur humain	FH	1	24	40
			9	135	169
					313



(Diagramme type barres groupées Excel)

Tableau 12. Nombre de scénarios par criticité initiale



(Diagramme type radar plein Excel)

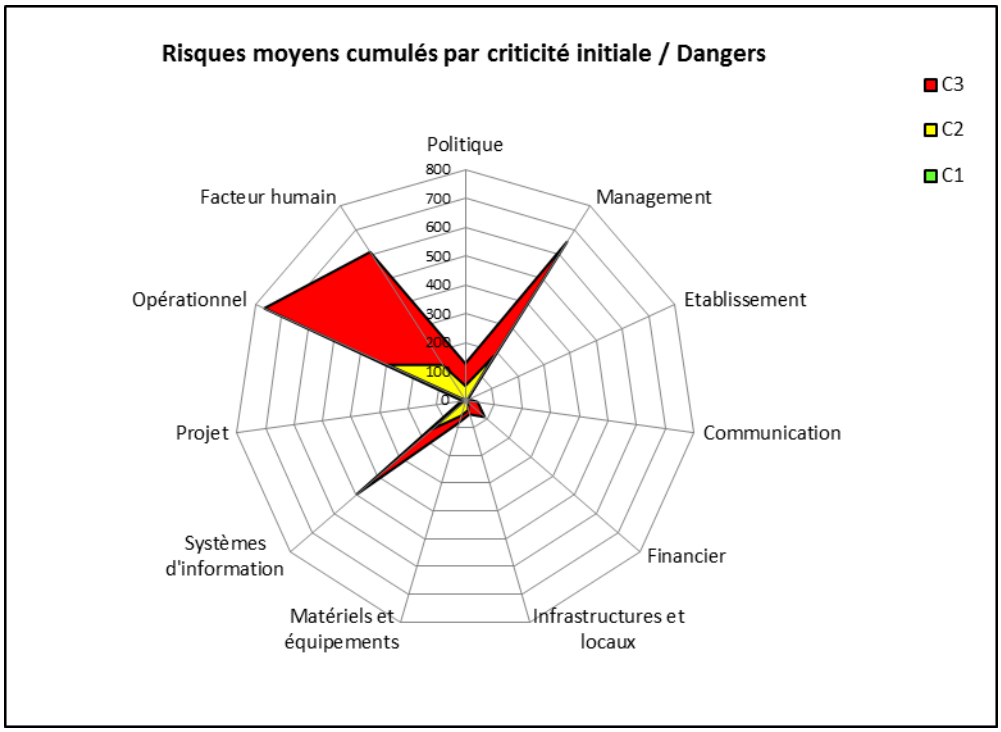
Figure 4. Nombre de scénarios cumulés par criticité initiale

Le facteur humain, le management, les systèmes d'information et l'opérationnel sont également les dangers présentant le plus de scénarios de criticité C3. Ces dangers sont donc à traiter en priorité.

- Répartition de la criticité du risque

Le risque est calculé. Il s'agit du produit de la gravité G par la vraisemblance V :

R= G x V. Le risque moyen RM est la moyenne des produits G x V des scénarios.



(Diagramme type radar plein Excel)

Figure 5. Répartition de la criticité du risque par dangers

Le facteur humain, le management, les systèmes d'information et l'opérationnel sont les dangers où le risque est le plus critique, à traiter en priorité.

Les diagrammes des figures 4 et 5 permettent de définir les dangers à traiter en priorité.

- Répartition de la criticité du maximum, minimum et moyen

Cette répartition est visualisée à l'aide de 2 diagrammes qui nécessitent pour leur construction l'utilisation d'un logiciel (logiciel StatCart®).

– Le ***diagramme de Kiviat ou diagramme radar***

Dans le diagramme de Kiviat, chaque rayon du radar est associé à un danger (Figure 6). En fond, le radar est composé de 3 zones : la zone rouge est la zone de criticité C3, la zone jaune de criticité C2, la zone verte de criticité C1.

Sur chaque rayon sont reportées 3 valeurs :

– la valeur du risque maximum (couleur bleu foncée)

– la valeur du risque minimum (couleur bleu clair)

– la valeur du risque moyen (couleur grise).

Ce diagramme permet de visualiser dans quelle classe de criticité (zone de criticité C1, C2 ou C3) se trouvent les 3 valeurs.

En comparant les risques sur les rayons, on peut ainsi avoir une bonne représentation globale des risques.

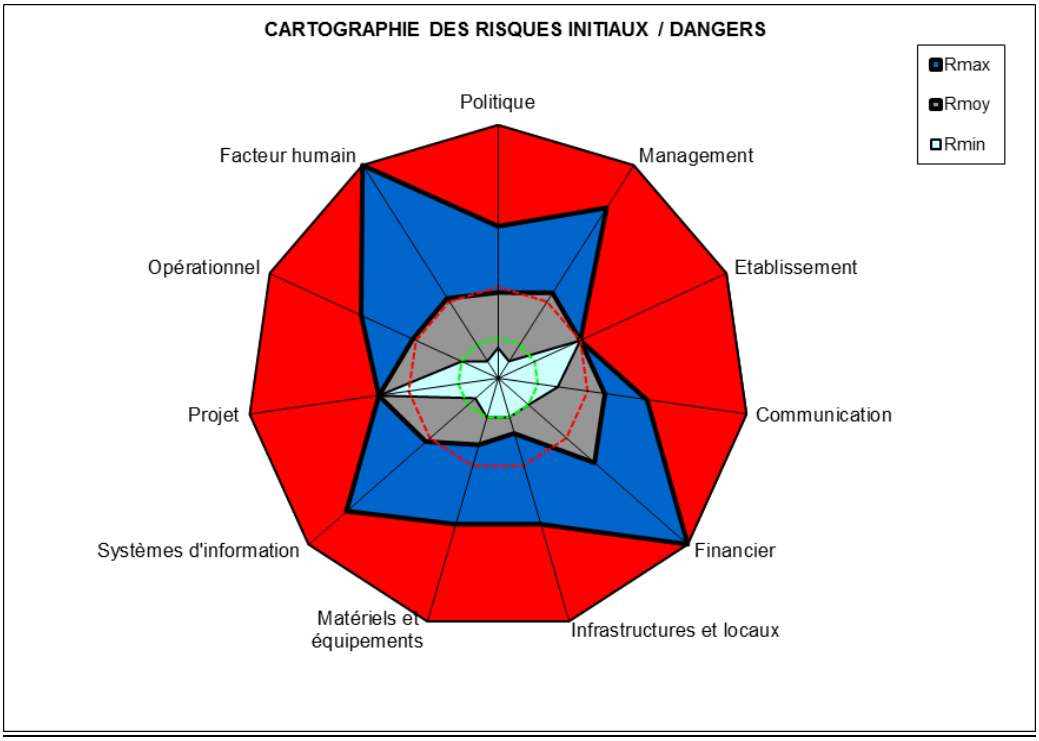
– ***Le diagramme de Farmer « gravité vraisemblance »***

Sur ce diagramme (Figure 7), la vraisemblance V est portée en ordonnée, la gravité G en abscisse. Chaque point représente le risque moyen RM par danger.

La zone au-dessous de la courbe verte est la zone de criticité C1, la zone au-dessus de la courbe rouge est de criticité C3, le zone entre les 2 courbes est de criticité C2.

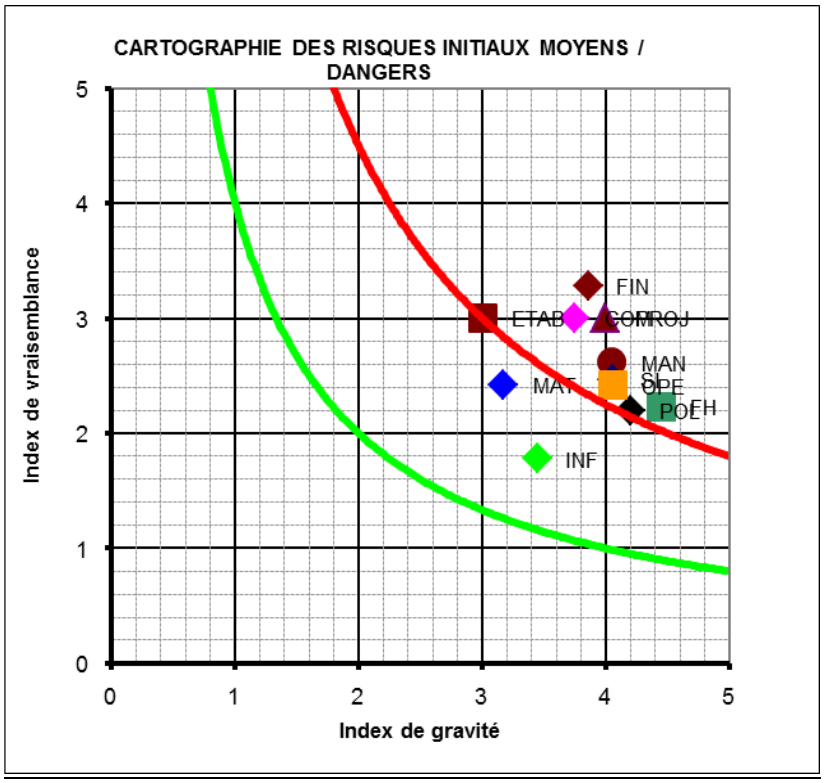
Ce diagramme permet donc de visualiser dans quelle classe de criticité se trouve le risque moyen.

Il permet également de visualiser si les actions proposées sont des actions de prévention (diminution de la vraisemblance) ou de protection (diminution de la gravité).



(Logiciel StatCart®)

Figure 6 : Cartographie des risques initiaux par dangers



(Logiciel StatCart®)

Figure 7 : Cartographie des risques initiaux moyens par dangers

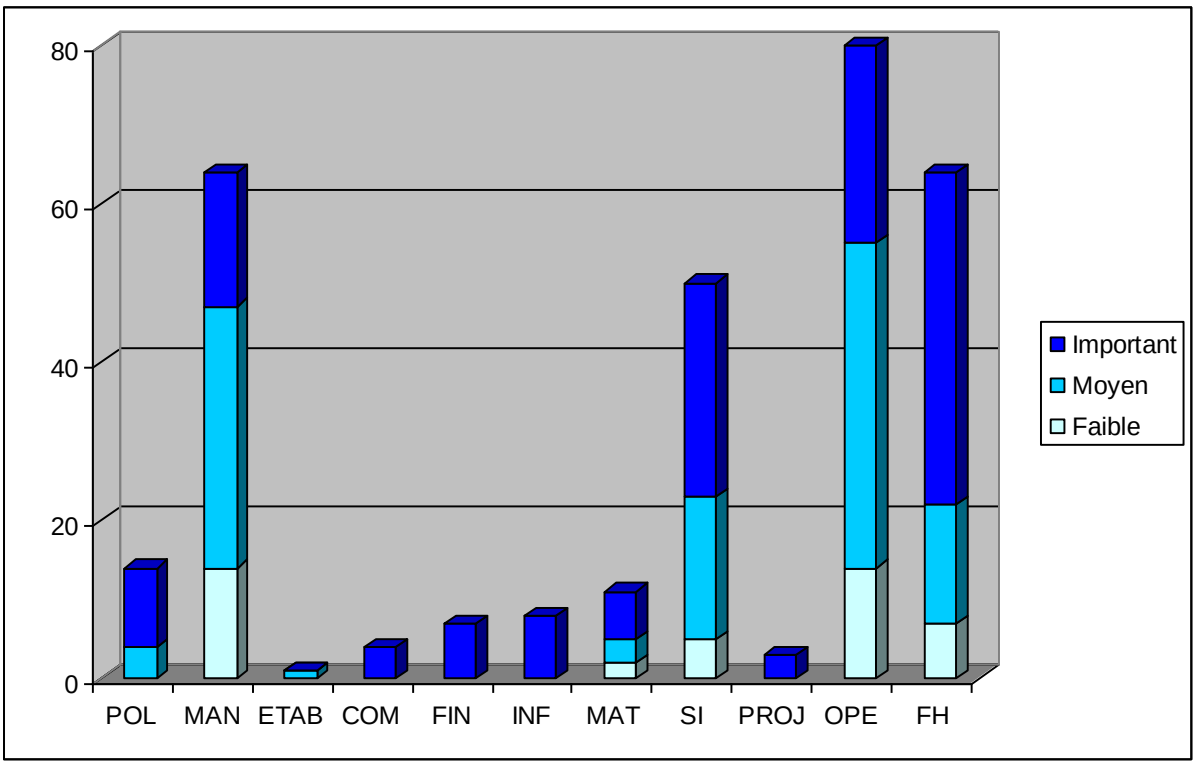
L'analyse des diagrammes montre que la plupart des dangers se situent en zone de criticité C3.

Les risques liés au facteur humain, au management, au système d'information et à l'opérationnel apparaissent aussi dans ces diagrammes comme les risques présentant la criticité la plus élevée.

Les risques liés aux ressources financières sont aussi de forte criticité mais peu de scénarios d'accident ont été identifiés (figure 3).

Les dangers liés aux ressources matérielles (matériel, équipement, infrastructures et locaux) sont eux mieux maîtrisés initialement mais doivent être suivis en termes de gestion des risques.

- Niveaux d'effort des actions de réduction des risques



(Diagramme type histogramme empilé Excel)

Figure 8. Niveaux d'effort par dangers

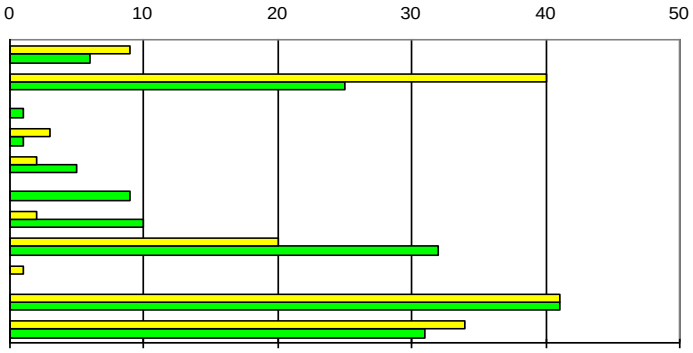
Les actions de réduction des risques concernant le management et l'opérationnel sont majoritairement des actions d'effort faible ou moyen, bien que ces dangers soient de forte criticité. Ces actions peuvent donc être mises en place en priorité.

Concernant les autres dangers à forte criticité, les actions concernant le système d'information sont pour moitié d'effort important tandis que pour le facteur humain les actions sont majoritairement d'effort important.

5.5.2.2 Risque résiduel

- Répartition de la criticité résiduelle des scénarios

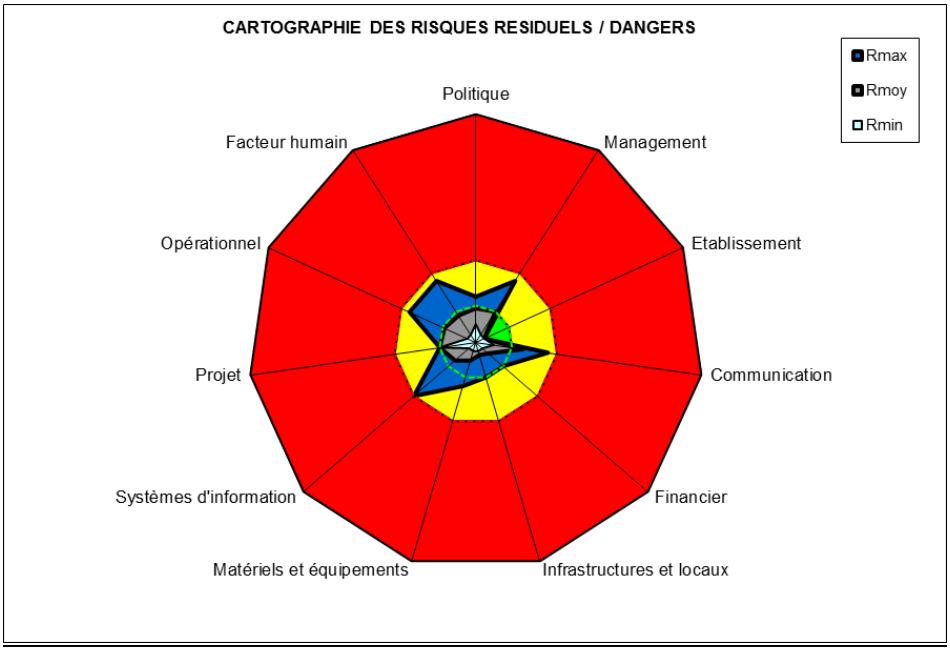
			C1	C2
1	Politique	POL	6	9
2	Management	MAN	25	40
3	Etablissement	ETAB	1	0
4	Communication	COM	1	3
5	Financier	FIN	5	2
6	Infrastructures et locaux	INF	9	0
7	Matériels et équipements	MAT	10	2
8	Systèmes d'information	SI	32	20
9	Projet	PROJ	0	1
10	Opérationnel	OPE	41	41
11	Facteur humain	FH	31	34



(Diagramme type barres groupées Excel)

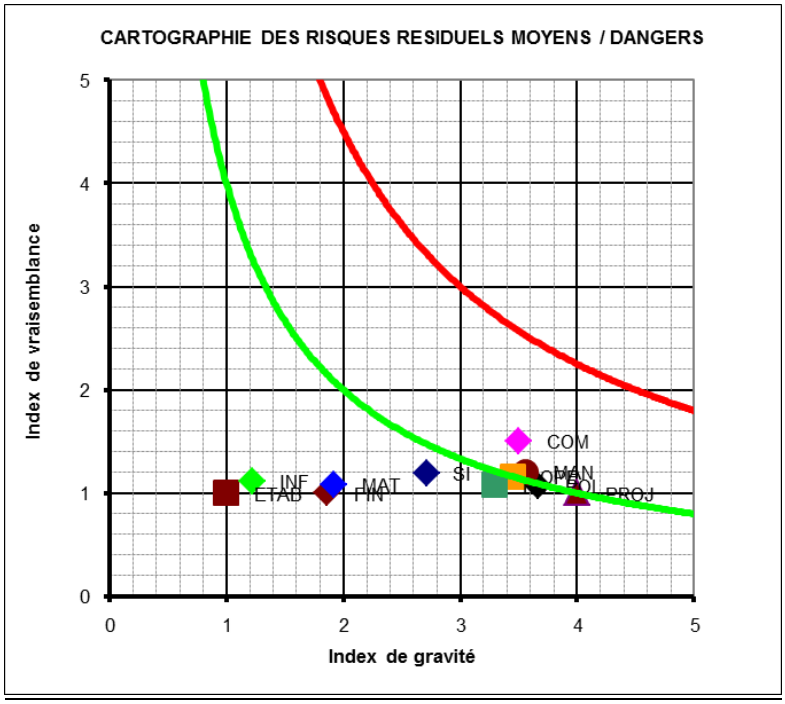
Tableau 13. Répartition de la criticité résiduelle des scénarios

- Répartition de la criticité du risque maximum, du risque minimum et du risque moyen



(Logiciel StatCart®)

Figure 8. Cartographie des risques résiduels par dangers (Kiviat)



(Logiciel StatCart®)

Figure 9. Cartographie des risques résiduels moyens par danger (Farmer)

Les cartographies montrent que la criticité des risques devient tolérable sous contrôle ou acceptable en l'état après mise en place des actions proposées. Les actions proposées sont des actions de prévention (diminution de la vraisemblance) et/ou de protection (diminution de la gravité).

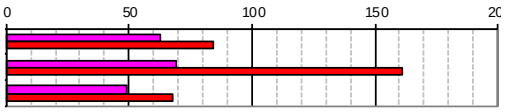
5.5.3 Analyse et évaluation par phase

5.5.3.1 Risque initial

- Nombre de situations à risque identifiées et de scénarios analysés

Nombres de Situations Dangereuses identifiées et de scénarios analysés

	Système		nSD	nSc
1	Prescription (PRESC)	PRESC	63	84
2	Dispensation (DISP)	DISP	69	161
3	Administration (ADM)	ADM	49	68
			181	313



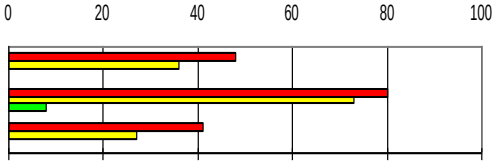
(Diagramme type barres groupées Excel)

Tableau 14. Nombre de situations à risque identifiées et de scénarios analysés

La prescription et la dispensation sont les phases qui ont généré le plus de situations à risque, la phase de dispensation a généré le plus de scénarios d'accident.

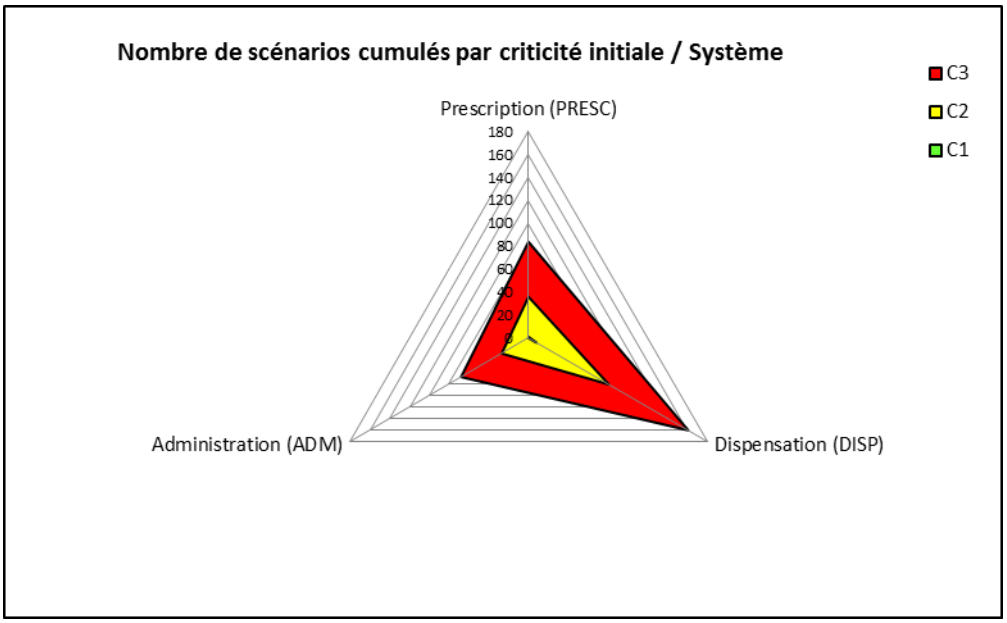
- Répartition de la criticité des scénarios

		C1	C2	C3
Prescription	PRESC	0	36	48
Dispensation	DISP	8	73	80
Administration	ADM	0	27	41
		8	136	169
				313



(Diagramme type barres groupées Excel)

Tableau 15. Nombre de scénarios par criticité initiale

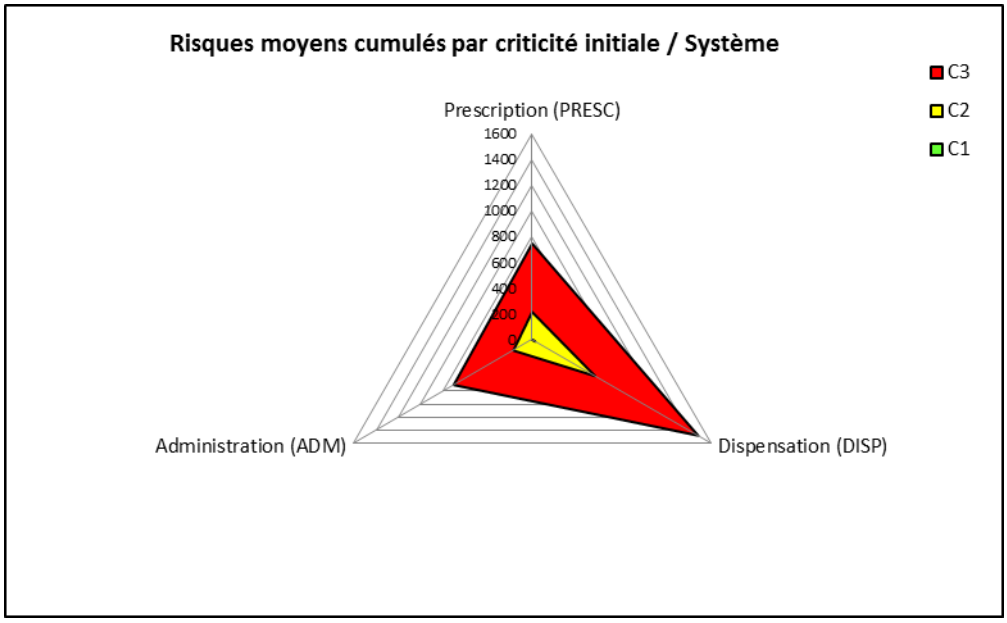


(Diagramme type radar plein Excel)

Figure 10. Nombre de scénarios cumulés par criticité initiale

La phase de dispensation est la phase présentant le plus de scénarios d'accident de criticité C3.

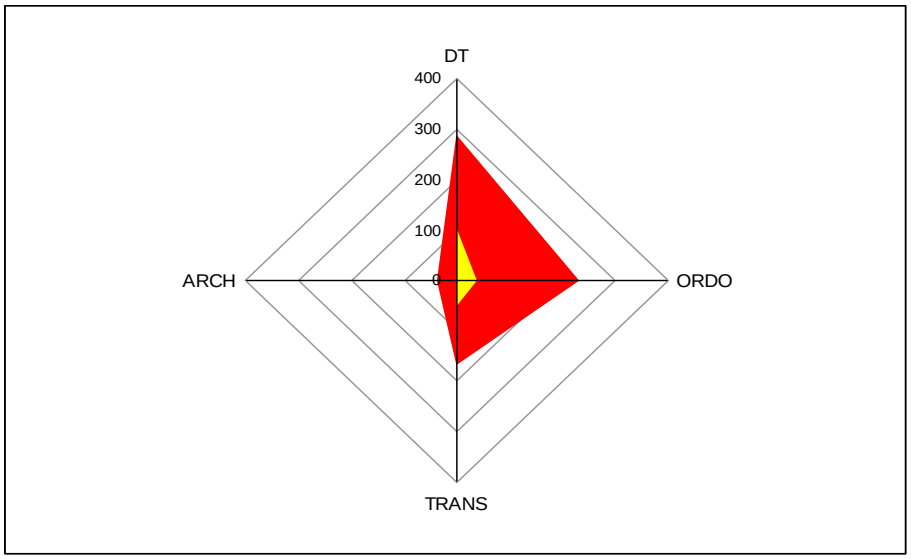
➢ Répartition de la criticité du risque

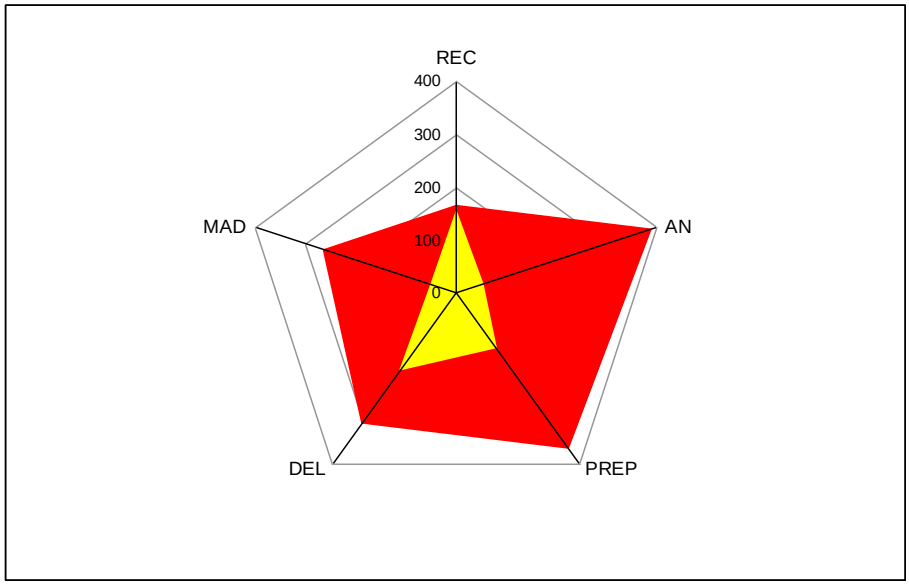


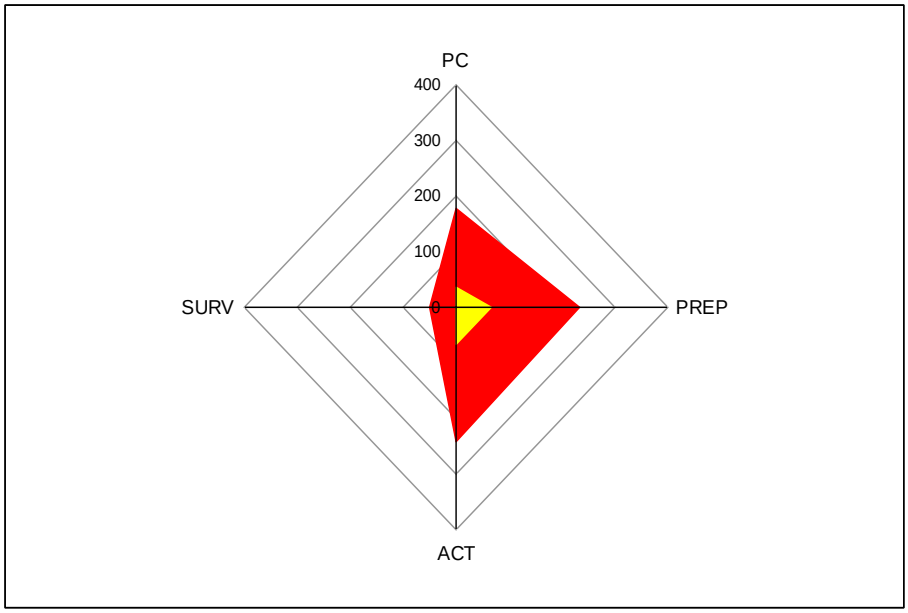
(Diagramme type radar plein Excel)

Figure 11. Répartition de la criticité du risque par phase

La phase de dispensation est la phase présentant de risque de criticité C3, à traiter en priorité.







(Diagramme type radar plein Excel)

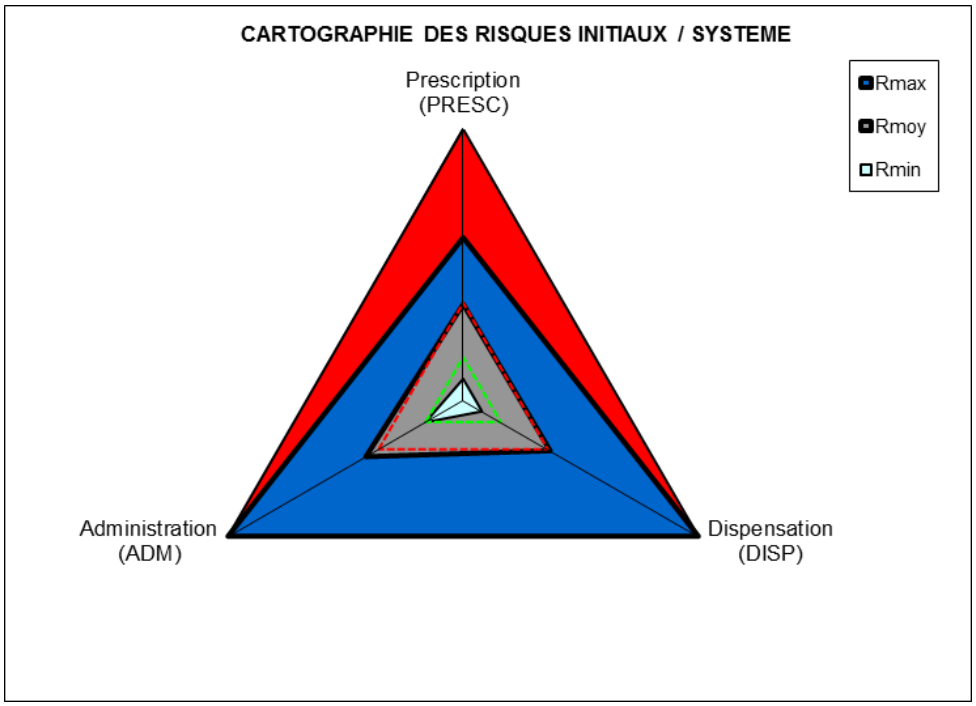
Figure 12. Répartition de la criticité du risque par sous-phase

Pour la phase de prescription, la décision de traitement et la rédaction de la prescription sont les sous-phases les plus critiques.

L'analyse de l'ordonnance et la préparation présentent la plus forte criticité lors de la dispensation.

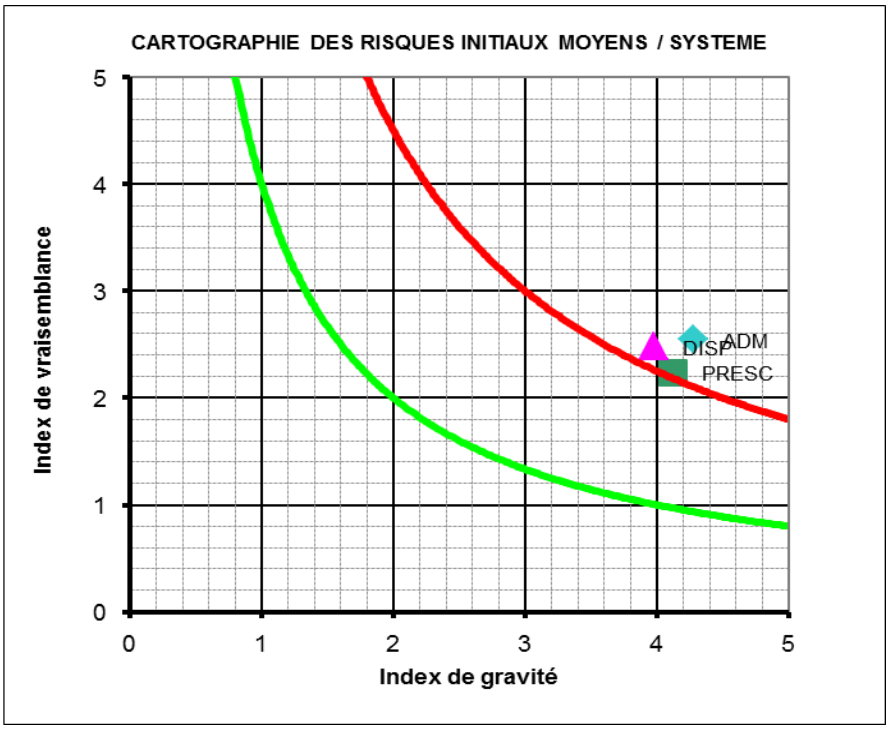
Pour la phase d'administration, la sous-phase de préparation également mais aussi l'acte d'administration sont les plus critiques.

- Répartition de la criticité du risque maximum, du risque minimum et du risque moyen



(Logiciel StatCart®)

Figure 13 : Cartographie des risques initiaux par phases (Kiviat)

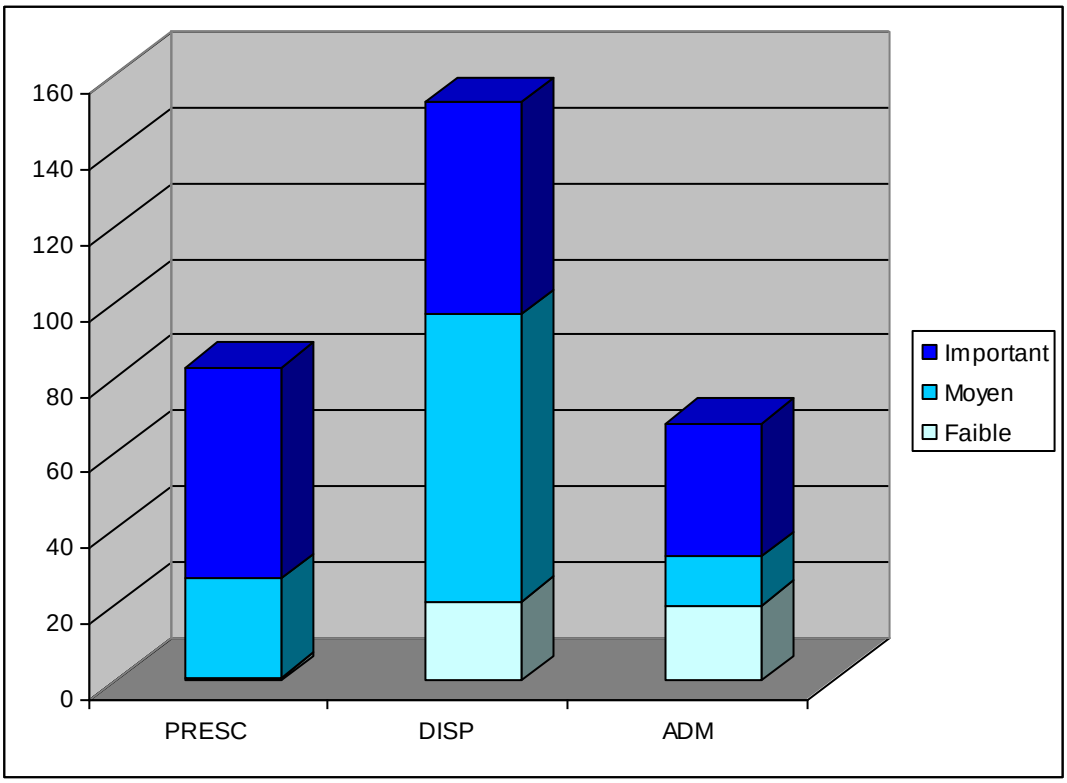


(Logiciel StatCart®)

Figure 14 : Cartographie des risques initiaux par phases (Farmer)

L'analyse des diagrammes montre que toutes les phases de la PECM présentent des risques inacceptables qu'il convient de réduire par la mise en place d'actions.

➢ Niveaux d'effort des actions de réduction des risques



(Diagramme type histogramme empilé Excel)

Figure 15: Niveaux d'effort par dangers

Les actions de réduction des risques de la phase de dispensation sont majoritairement des actions d'effort faible ou moyen. La phase de dispensation, bien que la plus critique des trois phases, peut donc présenter une criticité moins importante par la mise en place d'actions d'effort faible ou moyen.

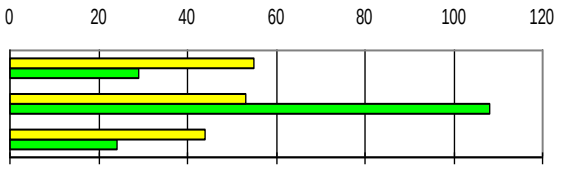
Pour la phase d'administration, les actions proposées sont à part égale d'effort important et d'effort faible à moyen.

Par contre, pour la phase de prescription, les actions sont majoritairement d'effort important.

5.5.3.2 Risque résiduel

➢ Répartition de la criticité des scénarios

		C1	C2
Prescription	PRESC	29	55
Dispensation	DISP	108	53
Administration	ADM	24	44



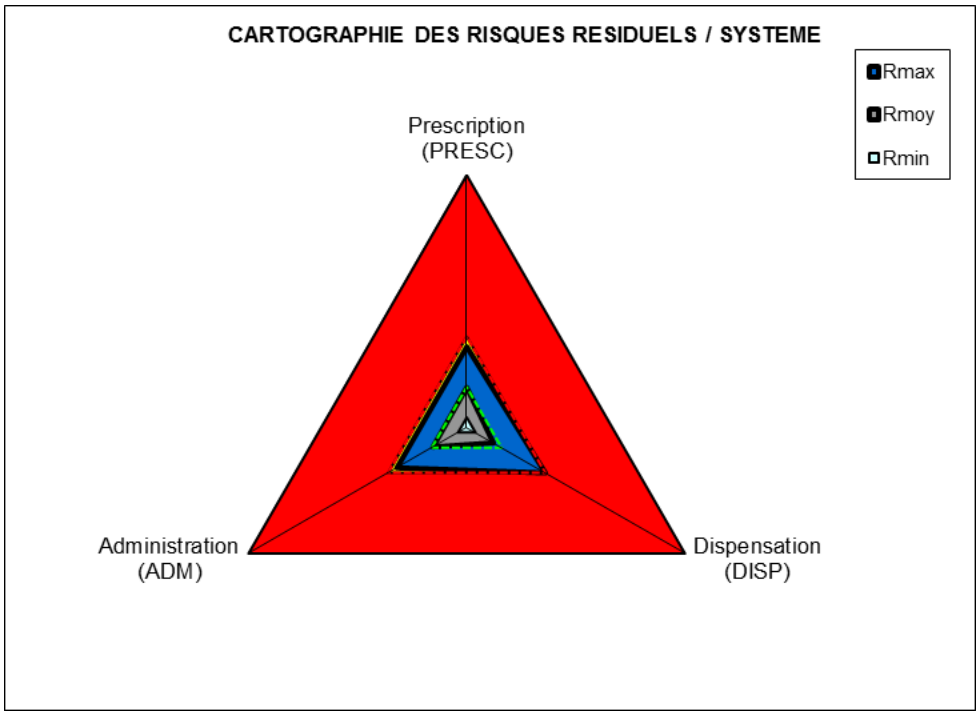
(Diagramme type barres groupées Excel)

Tableau 16. Répartition de la criticité résiduelle des scénarios

Pour les phases de prescription et d'administration, 1/3 des scénarios d'accident sont acceptables, 2/3 doivent faire l'objet d'actions de gestion du risque résiduel.

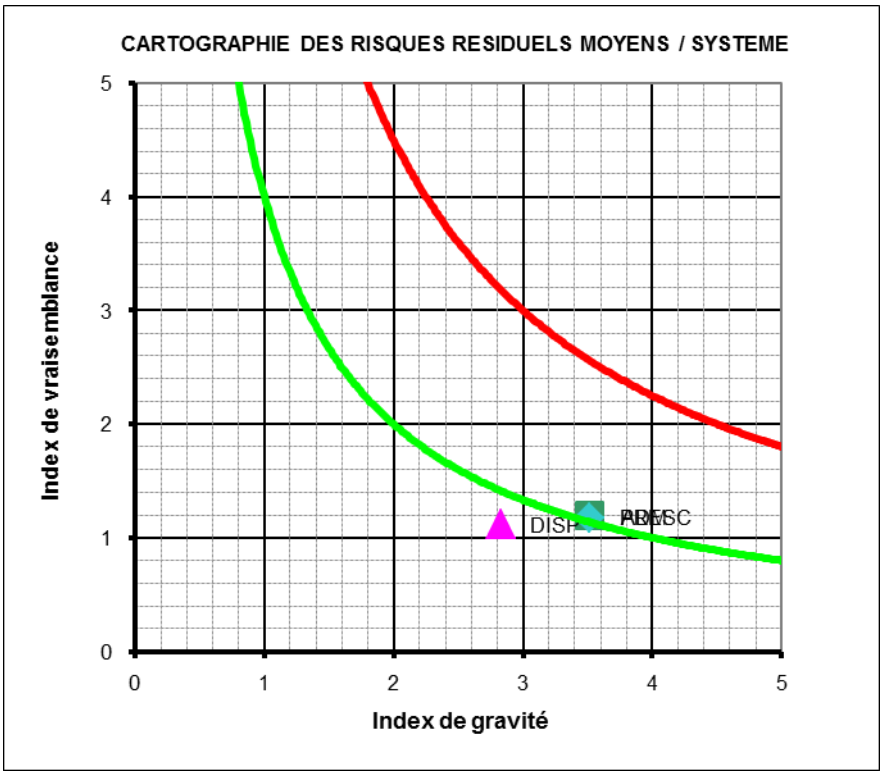
Pour la phase de dispensation, ce rapport est inversé : 2/3 des scénarios d'accident sont acceptables, 1/3 doit faire l'objet d'actions de gestion du risque résiduel.

- Répartition de la criticité du risque maximum, du risque minimum et du risque moyen



(Logiciel StatCart®)

Figure 16. Cartographie des risques résiduels par phases (Kiviat)



(Logiciel StatCart®)

Figure 17 : Cartographie des risques résiduels par phases (Farmer)

L'analyse des diagrammes montre qu'après mise en place des actions, tous les risques présentent une criticité acceptable ou tolérable sous contrôle.

La phase de dispensation est la phase où le plus d'actions de protection ont été déterminées c'est-à-dire d'actions permettant de diminuer la gravité de l'accident ; 2/3 des scénarios sont ainsi de criticité acceptable (Tableau 16).

Références

A. Desroches et Al. L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

C. Gatecel. L'Analyse de Risque à Priori: Méthode de l'Analyse Préliminaire de Risque. Exemple de démarche d'APR Formation Vigilance et Risque, 18 et 19 Décembre 2007

6 Glossaire

Cartographie des risques : diagnostic sur les vulnérabilités de l'activité considérée vis-à-vis d'un ensemble de dangers ; résultat de ce diagnostic, généralement sous forme de diagrammes.

Cause contact, cause amorce : voir situation dangereuse.

Criticité : caractérisation du concept d'acceptabilité du risque. Les décisions d'action consécutives à l'évaluation du risque sont prises à partir de sa criticité déduite d'un référentiel de criticité.

Danger : potentiel de préjudice ou de dommage portant atteinte aux personnes, aux biens ou à l'environnement. Les dangers génériques sont des grandes catégories de danger de nature différente. Les dangers spécifiques sont des classes de dangers de même nature, appartenant à la même catégorie de danger générique.
Les éléments dangereux sont des formulations qui précisent le danger spécifique considéré.

Evènement redouté ou accident : situation à risque dont le niveau de dangerosité a atteint un seuil critique dit accidentel. Le passage de la situation dangereuse à l'accident est créé par l'occurrence d'un évènement appelé « cause amorce ».

Moyens de détection ou d'alerte : actions, éléments précurseurs ou moyens déjà existants permettant d'anticiper, de détecter le scénario à risque et d'alerter de son occurrence.

Niveau d'effort : effort associé au traitement du risque.

Risque : incertitude, menace que l'activité doit anticiper, comprendre ou gérer. Le risque est associé à la génération d'un accident, exprimé en terme de gravité des conséquences et de probabilité de survenue.

Scénario d'accident : suite ou combinaisons d'évènements aboutissant à l'accident.

Situation dangereuse ou situation à risque : état de l'activité en présence du danger. Cet état a pour origine l'occurrence d'un évènement appelé « cause contact » qui crée l'exposition de l'activité au danger. Le passage de la situation dangereuse à l'accident est créé par l'occurrence d'un évènement appelé « cause amorce ».

Référence

A. Desroches et Al. L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

7 Liste des abréviations

A : Action

ACT : Acte d'administration

ADM : Administration

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARCH : Archivage

BPPH : Bonnes Pratiques de Préparation Hospitalière

CBU : Contrat de Bon Usage

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

Ci : Criticité initiale

CMDMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CME : Commission Médicale d'Etablissement

Cr : Criticité résiduelle

CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge

DCI : Dénomination Commune Internationale

DEL : Délivrance

DISP : Dispensation

DMS : Dispositif Médical Stérile

DP : Dossier Pharmaceutique

DRH : Direction des Ressources Humaines

DT : Décision de Traitement

E : Effort

ETAB : Etablissement

FCT : Fonction

FH : facteur Humain

FMC : Formation Médicale Continue

GHS : Groupe Homogène de Séjour

Gi : Gravité initiale

Gr : Gravité résiduelle

INF : Infrastructures

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

LR : Languedoc- Roussillon

MedIS : Médecin Inspecteur de Santé

P : Paramètre

PC : Prise de Connaissance de la prescription

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

Ph : Phase

PhIS : Pharmacien Inspecteur de Santé

PREP : Préparation

PRESC : Prescription

PROJ : Projet

REC : Réception de l'ordonnance

REMED : Revue des Erreurs MEDicamenteuses

REX : Retour d'EXpérience

RMM : Revue de Morbi-Mortalité

SD : Situation Dangereuse

SIH : Système d'Information Hospitalier

SMQ : Système de Management de la Qualité

S/Ph : Sous-phase

S/S/Ph : Sous sous-phase

SURV : Surveillance

TRANS : Transmission de l'ordonnance

UF : Unité Fonctionnelle

Vi : Vraisemblance initiale

Vr : Vraisemblance résiduelle

X Y ou N : Numéro de colonne et de ligne Excel

Partenaires

Contact : omeditlr@chu-nimes.fr